

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-059157

**CENTRE HOSPITALIER GÉNÉRAL DE
SAINT-DENIS**
A l'attention de M. X
2, rue du Docteur Delafontaine
93200 SAINT-DENIS

Montrouge, le 2 décembre 2024

Objet : Inspection de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 octobre 2024 sur le thème de radioprotection
des travailleurs et des patients dans le domaine médical

N° dossier : **Inspection n° INSNP-PRS-2024-0897**

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 du 26 janvier 2023, référencée CODEP-PRS-2023-005023
[5] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 24 janvier 2018, référencée CODEP-PRS-2018-006441

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le **14 octobre 2024** dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN [4].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 octobre a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs au sein des installations de scanographie diagnostique (deux scanners), objet de l'enregistrement référencé [4].



Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les scanners. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la Direction de la promotion de la qualité et la Direction des soins, deux conseillères en radioprotection (CRP) internes à l'établissement, le prestataire de physique médicale externe à l'établissement, le chef du service de radiologie ainsi que des professionnels de santé lors de la visite des locaux.

Certains points positifs ont été notés :

- L'implication des conseillers en radioprotection internes et du chef du service de l'imagerie ;
- Le respect des périodicités réglementaires en matière de vérifications périodiques des équipements de travail ;
- La réalisation des vérifications périodiques des scanners selon les périodicités réglementaires ;
- La réalisation des contrôles qualité externe des scanners selon les périodicités réglementaires ;
- La modification des pratiques médicales des radiologues depuis la dernière inspection : en l'occurrence l'absence de tout travailleur durant les rayonnements X.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent en particulier :

- l'absence d'intérim du poste du conseiller en radioprotection (CRP) depuis le départ en congé maternité de la personne en charge de la cellule radioprotection inter-hospitalière ;
- une meilleure coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des intervenants extérieurs exposés aux rayons X ;
- la réalisation d'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants par travailleur exposé ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des manipulateurs vacataires et des médecins internes ;
- la justification de la conformité de la salle scanner à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN avec le nouveau scanner Revolution Ascend ;
- la formation à la radioprotection des patients des manipulateurs vacataires ;
- la mise en œuvre et la formalisation de la démarche d'optimisation des doses délivrées par les scanners, et les discussions associées entre praticiens pour comprendre les différences de pratique.

Les inspecteurs regrettent l'absence du chef d'établissement le jour de l'inspection, étant donné l'importance de son implication pour la bonne mise en œuvre de la radioprotection, et de sa responsabilité en tant qu'employeur et responsable de l'activité nucléaire.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Continuité de service du conseiller en radioprotection**



Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Le congé maternité du conseiller en radioprotection (CRP) de la cellule inter-hospitalière conduit à l'absence prolongée de celui-ci. Cette absence était néanmoins anticipable. Cependant, l'établissement n'a pas choisi de recruter un intérimaire pour le remplacer ni retenu une solution qui puisse permettre au CRP de passer le relai efficacement à une personne désignée.

Par ailleurs, les moyens mis à disposition des CRP internes, qui agissent en relai du CRP de la cellule inter-hospitalière en local, n'ont pas été ajustés pour faire face à l'augmentation de leur charge de travail, notamment le temps dédié à leurs missions de radioprotection, sachant qu'ils sont manipulateurs au sein de l'établissement.

Demande I.1 : Etant donné les enjeux de vos activités en radioprotection des travailleurs, et la durée d'absence sur le poste, assurer la continuité de service du conseiller en radioprotection.

Demande I.2 : En vue d'assurer la continuité de service évoquée au point précédent et de prévoir les intérim, quantifier le volume de temps nécessaire à la réalisation de l'ensemble des missions du CRP de la cellule inter-hospitalière et des CRP internes.

II. AUTRES DEMANDES

- **Optimisation et Niveau de référence diagnostique (NRD)**

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

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

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

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

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

Nota : La décision n°2019-DC-0667 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire.

Conformément aux paragraphes 1 et 2 de l'annexe 1 à la décision précitée :

- les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité
- pour chaque dispositif de scanographie et chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ;
- pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs
- lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre.

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

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

Les inspecteurs ont constaté que depuis l'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN le 1^{er} juillet 2019, seuls 2 actes ont fait l'objet en 2022 d'une évaluation dosimétrique avec comparaison aux NRD pour le scanner Revolution Maxima avec transmission à l'IRSN et 2 actes en 2024 pour le scanner Revolution Ascend. Ils notent qu'aucune transmission de relevé dosimétrique à l'IRSN n'a été réalisée pour l'année 2023 pour l'ensemble des scanners et aucune transmission en 2024 pour le scanner Revolution Maxima.

Mis à part les évaluations dosimétriques pour 2 actes transmis à l'IRSN, les inspecteurs ont relevé qu'aucun travail d'évaluation dosimétrique avec recueil et analyse des doses, suivi d'actions d'optimisation et d'actions d'information des professionnels n'a été finalisé. Les actes "encéphale" et "thorax" ont fait l'objet d'un travail préliminaire d'évaluations dosimétriques initié par le prestataire de physique médicale sans que celui-ci n'ait encore été présenté aux équipes médicales.

Demande II.1 : Veiller à transmettre les relevés dosimétriques à l'IRSN chaque année pour au moins deux actes par dispositif médical, sur des actes différents d'une année sur l'autre, selon les modalités et périodicités prévues par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN.



Finaliser les actions d'optimisation initiées pour les actes "encéphale" et "thorax". Et initier des évaluations dosimétriques et des actions d'optimisation, si nécessaire, pour tous les autres actes réalisés dans votre établissement conformément à l'article 4 de la décision précitée.

Transmettre les actions prévues pour l'année 2025 et le cas échéant, le programme défini pour les années suivantes. Transmettre au plus tard le 1^{er} décembre 2025, les relevés dosimétriques 2025 et la justification d'envoi à l'IRSN.

- **Optimisation et Niveau de référence locaux (NRL)**

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise que la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée.

La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 précise les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de pratiques interventionnelles radioguidées et la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques «NRD» associés.

Pour les actes n'étant pas soumis à l'obligation d'envoi de relevé dosimétrique à l'IRSN, les inspecteurs ont relevé qu'aucune démarche de définition des niveaux de référence locaux (NRL) n'avait été initiée. Ce travail pourrait notamment cibler en priorité les protocoles pédiatriques au scanner.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la mise en œuvre d'un *Dosimetry Archiving and Communication System* (DACs) qui permet l'enregistrement informatique des données dosimétriques, était un préalable à cette démarche, afin de faciliter le recueil et l'analyse des doses, expliquant en partie le retard de mise en œuvre de la démarche.

Demande II.2 : Mettre en place une démarche d'optimisation à l'ensemble des actes effectués de façon courante au sein de votre établissement en menant notamment des actions de recueil et d'analyse des doses sur l'ensemble des actes ne faisant pas l'objet de NRD. Vous veillerez à prioriser les actes pédiatriques au scanner et à impliquer dans ce travail le physicien médical, le corps médical ainsi que, le cas échéant, l'ingénieur d'application.

- **Formalisation de la mise en œuvre du principe d'optimisation**

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

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

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

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique

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

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

Les inspecteurs ont constaté que :

- la physique médicale a entamé un travail de formalisation des procédures écrites par type d'actes ;
- les procédures écrites pour les patients à risques (femmes enceintes, patients ayant un Indice de Masse Corporelle (IMC) élevé, ...) ne sont pas formalisées.



Pour l'ensemble des actes, les inspecteurs ont constaté que les actions d'optimisation, les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD) n'ont pas été formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.3 : Conformément aux exigences de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précité, formaliser la mise en œuvre du principe d'optimisation dans votre système de gestion de la qualité, notamment :

- **poursuivre et finaliser la formalisation des procédures écrites par type d'acte pour la réalisation des actes effectués de façon courante ;**
- **formaliser les modalités de prise en charge des femmes enceintes afin de maintenir la dose de rayonnement reçue par le fœtus au niveau le plus faible raisonnablement possible. Plus globalement formaliser les modalités de prise en charge des personnes à risque.**
- **de formaliser 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 ;**
- **définir les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD et NRL).**

• Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants 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 ; [...]

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. 4451-32 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 autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52 du code du travail.

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 au II de l'article R. 4451-64 du code du travail, les travailleurs non classés 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.

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 ;
2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
[...]

L'étude de postes des radiologues au scanner qui a été présentée aux inspecteurs date du 19/02/2022 et a été réalisée à partir d'hypothèses qui ne sont plus d'actualité. Les radiologues ne pénètrent pas dans les salles scanners, comme cela était le cas auparavant.

Les inspecteurs ont constaté que les brancardiers, travailleurs non classés, qui accèdent aux zones surveillées :

- ne disposent pas d'une autorisation individuelle de leur employeur ;
- ne font pas l'objet d'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ;

Les inspecteurs ont constaté sur les fiches d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants consultées, que les doses prévisionnelles évaluées et les contraintes de doses annuelles n'étaient pas indiquées.

Demande II.4 : Mettre à jour l'étude de poste des radiologues afin de tenir compte de la modification de leur activité. Vous mettrez également à jour leur fiche d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande II.5 : Délivrer, aux brancardiers accédant en zone surveillée bleue, l'autorisation individuelle exigée à l'article R. 4451-32 du code du travail, sur la base d'une évaluation individuelle



de leur exposition aux rayonnements ionisants. Vous assurerez également leur information d'accès aux zones délimitées, conformément à l'article R. 4451-58 du même code.

Demande II.6 : Actualiser les fiches d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble de vos salariés en remplissant la partie concernant les doses prévisionnelles et les contraintes de dose annuelle. Vous transmettez ces mises à jour au médecin du travail.

• Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

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

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

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

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

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.



Les inspecteurs ont constaté que plus de la moitié (56%) des manipulateurs vacataires classés B n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs. Les internes n'ont pas suivi non plus de formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.7 : Veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions mises en œuvre afin de former l'ensemble de votre personnel dans les meilleurs délais ainsi que les dispositions retenues pour assurer la formation des personnels dès leur prise de poste.

Vous veillerez en outre à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et à en assurer la traçabilité.

• Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 entré en vigueur le 16 octobre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Conformément à l'article 4 de la décision précitée, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

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.

Les inspecteurs ont relevé que le rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de la salle contenant le scanner Revolution Ascend ne contient pas les résultats des mesures effectuées suite à la mise en service de ce dernier, justifiant la conformité de la salle scanner contenant le scanner Revolution Ascend.

Demande II.8 : Justifier la conformité de la salle scanner 2. Pour cela, fournir un rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN de la salle contenant le scanner Revolution Ascend avec les résultats de mesures effectuées dans chacun des locaux attenants à cette salle et l'intérieur de la salle, réalisées à la mise en service de l'installation.

- **Affichage des consignes d'accès aux salles scanner**

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.

Les inspecteurs ont constaté que les consignes affichées sur les portes d'accès des salles des scanners ne sont pas en cohérence avec le fonctionnement du dispositif de signalisations lumineuses présent à ces accès. En effet, le caractère intermittent de la zone n'est pas mentionné : seul un cas est prévu, une zone contrôlée jaune, alors qu'en réalité deux situations peuvent être rencontrées : une zone surveillée bleue (voyant de mise sous tension allumé) et zone contrôlée jaune (voyant de mise sous tension et voyant d'émission des rayons X allumés simultanément).

Cette erreur se retrouve également dans la présentation qui est réalisée dans le cadre de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.9 : Mettre en cohérence les consignes affichées aux accès des salles du bloc opératoire avec les modalités réelles de fonctionnement des signalisations lumineuses présentes aux accès de vos salles, en précisant notamment le caractère intermittent de la zone.

Mettre à jour la présentation de la formation radioprotection des travailleurs en cohérence avec le nouvel affichage.



• Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique :

- I. *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*
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. [...]
- IV. *Tous les professionnels mentionnés au présent 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 15 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, en l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la décision.

Les inspecteurs ont constaté que plus de la moitié (56%) des manipulateurs vacataires classés B n'a pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

Demande II.10 : Veiller à ce que chaque manipulateur vacataire reçoive une formation à la radioprotection des patients selon les périodicités réglementaires. Vous préciserez l'organisation retenue pour que cette obligation soit vérifiée en amont du recrutement ou bien qu'elle soit régularisée au plus tôt.

• Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, 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 inspecteurs ont constaté l'absence d'un contrôle qualité interne trimestriel entre juillet et décembre 2023 pour le scanner Revolution Ascend.

Demande II.11 : Vous veillerez à réaliser de manière trimestrielle les contrôles qualité interne de vos deux scanners.

- **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.

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

Plusieurs sociétés extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée pour la maintenance des équipements d'imagerie médicale, pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection, ou encore pour la réalisation de prestations de physique médicale.

Les inspecteurs ont consulté ces plans de prévention qui encadrent ces opérations. Pour l'ensemble d'entre eux, ces plans ne sont pas complets. Il y manque notamment les annexes qui définissent les responsabilités respectives de ces organismes et celles de l'hôpital en ce qui concerne les mesures de prévention en matière de radioprotection, bien que celles-ci nous ont été montrées par ailleurs sur un fichier tableur. Il y manque également la date de signature et le descriptif de l'opération sur laquelle porte le plan de prévention.

Lors de la consultation de ces annexes, les inspecteurs ont remarqué qu'elles n'étaient pas complètes : pour au moins l'une d'entre elles, la responsabilité de celui qui fournit les équipements de protection



individuelle (EPI) était manquante, et pour l'ensemble d'entre eux, les risques spécifiques (zonage) à votre établissement et les consignes à suivre étaient manquantes.

Demande II.12 : Compléter les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures réalisant la maintenance des équipements d'imagerie médicale, les organismes agréés chargés de la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection, et le prestataire chargé des actions d'optimisation des équipements, en tenant compte des remarques ci-dessus.

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

• Dosimétrie opérationnelle

Observation III.1 : Les intervenants rencontrés ont indiqué aux inspecteurs que de façon très épisodique des accompagnants extérieurs à l'établissement (non classés) pouvaient être amenés à rester dans la salle scanner lors d'un examen pour accompagner et rassurer les enfants en cas de besoin. Dans ce cas, aucune dosimétrie opérationnelle n'était mise à leur disposition. En outre, il n'a pas été réalisé d'évaluation des doses susceptibles d'être reçues par ces accompagnants.

Les inspecteurs recommandent d'étudier l'opportunité de permettre, aux personnes accompagnant un enfant lors d'un acte de scanographie, de disposer d'une dosimétrie opérationnelle pour l'entrée en zone réglementée et d'assurer un enregistrement des résultats.

Une évaluation préalable de la dose à laquelle sont susceptibles d'être exposés ces accompagnants pourra être réalisée.

• Conception des locaux

Observation III.2 : Les intervenants rencontrés ont expliqué aux inspecteurs que l'ouverture d'une des portes donnant accès à la salle scanner depuis l'une des zones attenantes (déshabilleurs ou postes de commande) n'arrête pas l'émission des rayons X.

Ainsi, concernant les zones attenantes où peuvent se trouver un patient non concerné par l'examen en cours - les déshabilleurs notamment - a été mise en place une procédure interne de fermeture à clé des portes donnant accès aux salles scanner, avant toute émission de rayons X afin d'éviter l'entrée fortuite de patients non concernés par l'examen en cours, dans la salle, durant l'émission des rayons X.

Cependant, les inspecteurs ont constaté au cours de l'inspection, durant la réalisation d'un examen au scanner 2, que la porte donnant accès aux déshabilleurs et à la salle de préparation des patients avait oubliée d'être fermée.

Je vous invite à mener les actions nécessaires pour sensibiliser vos équipes sur la nécessité de verrouiller les portes d'accès aux déshabilleurs depuis l'intérieur de la salle scanner, afin de palier au risque d'oubli du verrouillage.

Concernant les portes donnant accès aux déshabilleurs et à la salle de préparation des patients, il pourrait également être envisagé la suppression de la poignée se situant sur la porte du côté de la salle de préparation des patients et des déshabilleurs afin de palier au risque d'oubli du verrouillage et d'éviter toute entrée fortuite d'un patient non concerné par l'examen dans la salle du scanner durant l'émission de rayons X.

Observation III.3 : Par ailleurs, les deux portes donnant accès aux postes de commande des salles scanner 1 et 2 sont censées également être fermées avant toute émission de rayons X afin de protéger les travailleurs situés au poste de commande. Cependant, les inspecteurs se sont interrogés sur la possibilité que celles-ci puissent de façon épisodique ne pas être totalement fermées et restées en position entrebâillée. Cette situation, si elle se répétait, pourrait entraîner une exposition anormale des travailleurs se situant au poste de commande.

Les inspecteurs ont suggéré de mettre en place une dosimétrie à un endroit adéquat permettant de s'assurer de la bonne fermeture permanente de ses portes ou à défaut d'installer un système de fermeture automatique des portes.

• Equipement de protection individuelle

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont constaté que le bon état des équipements de protection individuelle (EPI), a été réalisée en mai 2024 à l'exception de l'un des tabliers plombés au niveau de la salle scanner.

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail et à l'article R. 4322-2 du code du travail, les inspecteurs recommandent de réaliser la vérification du bon état de tous les équipements de protection individuelle (EPI) des salles scanner et de veiller à renouveler ces vérifications au moins tous les deux ans.

• Assurance de la qualité

Observation III.5 : Le direction qualité a indiqué aux inspecteurs que dans le cadre de la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conforme aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, un plan d'action qualité avait été mis en place au sein de l'établissement et que ce plan d'action tenait lieu de «programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale» tel que défini par l'article 5 de la décision précitée.

Cependant, le plan d'action de la physique médicale est réalisé par le prestataire externe et n'est pas intégré au plan d'action qualité de l'établissement.

L'établissement est invité à veiller à ce que les actions concernant les activités de physique médicale (plan d'action de la physique médicale) soient intégrées dans le plan d'action qualité de l'établissement et fassent l'objet d'une revue périodique.



- **Déploiement du DACS (*Dosimetry Archiving and Communication System*)**

Observation III.6 : Il a été indiqué aux inspecteurs que la mise en œuvre d'un DACS était un préalable à cette démarche, afin de faciliter le recueil et l'analyse des doses, expliquant en partie le retard de mise en œuvre de la démarche.

L'établissement est invité à mettre en place un enregistrement informatique des données dosimétriques (DACs) afin de faciliter la collecte des données dosimétriques indispensable à une démarche d'optimisation des doses patients.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER