

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-050209

CENTRE MEDICO-CHIRURGICAL BIZET
A l'attention de M. X
23, rue Georges Bizet
75016 PARIS 16^{ème} Arrondissement

Montrouge, le 1er octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients
Lettre de suite de l'inspection du 16 septembre 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-PRS-2024-0874**

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] Lettre de suite CODEP-PRS-2025-039518 de l'inspection INSNP-PRS-2015-1630 du 16 septembre 2015

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients, une inspection a eu lieu le 16 septembre 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'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 16 septembre 2024 avait pour objectif de vérifier différents points relatifs au respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de 7 arceaux dans les 12 salles de votre bloc opératoire. Cette inspection avait également pour objectif de réaliser le suivi des actions correctives mises en œuvre à la suite de l'inspection de 2015 [4].

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspectrices ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils. Les inspectrices ont pu s'entretenir avec une représentante de la direction, la



conseillère en radioprotection (CRP) interne à l'établissement, le responsable qualité, la cadre du bloc, le médecin coordonnateur, le médecin du travail, la personne en charge de la maintenance biomédicale, la chargée de compte de l'établissement en charge des prestations en matière de radioprotection des travailleurs et de la physique médicale ainsi qu'un médecin anesthésiste.

À l'issue de cette inspection, il ressort les points positifs ci-après :

- une implication très importante de la CRP tant dans ses missions de radioprotection travailleurs que dans le volet radioprotection patient ;
- le suivi des contrôles réalisé en concertation avec l'ensemble des acteurs.

Cependant, des actions restent à mener ; les principales sont les suivantes :

- la situation administrative : un dossier d'enregistrement a été déposé auprès de l'ASN concernant l'ajout d'appareils. Or, ceux-ci sont d'ores et déjà utilisés, ce qui constitue une infraction au code de la santé publique ;
- le statut des médecins libéraux : les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que le suivi médical restent très en-dessous des exigences réglementaires malgré les engagements pris par l'établissement lors de la dernière inspection ;
- l'optimisation : l'absence de protocoles permettant de définir des réglages adaptés à vos interventions et de réduire les doses reçues par les patients (et *in fine* les travailleurs) a de nouveau été constatée ;
- la formalisation de l'organisation de la radioprotection : la CRP est amenée à réaliser de nombreuses tâches non mentionnées dans la note d'organisation de la radioprotection, ce qui constitue une faiblesse dans le maintien à long terme de l'organisation ; en outre, au regard de ses missions, le temps alloué semble faible ;
- l'organisation de la physique médicale : l'organisation n'est pas suffisamment formalisée et une impulsion doit être donnée à la physique médicale en engageant des actions concrètes.

L'ensemble des écarts et demandes est détaillé ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Régime administratif

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;



2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale [...].

Conformément au point I de l'article R.1333-132 du code de la santé publique, I.- Lorsque l'enregistrement a été réalisé ou l'autorisation délivrée pour une durée limitée, il peut être renouvelé sur demande du responsable de l'activité nucléaire présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration.

La demande est accompagnée des informations actualisées sur la justification du recours à des sources de rayonnements ionisants, produits ou dispositifs en contenant mentionnées aux articles R. 1333-114 et R. 1333-123 et sur les risques ou inconvénients que ce recours présente pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. Elle mentionne les modifications apportées à l'installation depuis la date de l'enregistrement ou de la délivrance de l'autorisation ou proposées en vue d'améliorer la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 au regard de l'évaluation précitée.

Conformément au point I de l'article R.1333-5 du code de la santé publique, est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros le fait :

1° D'exercer une activité ou d'utiliser un procédé, un dispositif ou une substance interdits en application de l'article L. 1333-4 ;

2° D'exposer des personnes au-delà des valeurs limites fixées par les décrets pris pour l'application du 3° de l'article L. 1333-2 ;

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 ;

4° De ne pas assurer, en violation de l'article L. 1333-15, la reprise des sources radioactives scellées destinées à des activités soumises à déclaration enregistrement ou autorisation préalable, ou de ne pas constituer la garantie financière prévue audit article ;

5° D'utiliser les radiations ionisantes sur le corps humain à des fins et dans des conditions autres que celles prévues par le premier alinéa de l'article L. 1333-18 ;

6° De poursuivre l'exercice d'une activité nucléaire en violation d'une mesure de cessation définitive, de retrait ou de suspension d'une activité prise en application de l'article L. 1333-31.

Les inspectrices ont constaté que les activités nucléaires couvertes par la déclaration D7500068 (récépissé CODEP-PRS-2021-053576) ont évolué depuis le mois d'avril 2024 : deux nouveaux arceaux ont été acquis. Ces modifications ont fait l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement déposé sur le site internet de l'ASN le 19 avril 2024. Les inspectrices ont constaté que les arceaux étaient utilisés depuis leur acquisition malgré l'absence de décision favorable de la part de l'ASN.



Je vous rappelle que le code de la santé publique prévoit que toute demande d'enregistrement doit être déposée par le responsable de l'activité nucléaire six mois au plus tard avant la mise en service d'un appareil ou d'une installation (article R. 1333-132 du code de la santé publique).

Je vous rappelle également que l'exercice d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique sans qu'ait été procédé son enregistrement ou sans en avoir effectué la déclaration constitue une infraction à l'article L. 1333-8 de ce code, réprimée par son article L. 1337-5 qui prévoit des peines allant jusqu'à un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende.

Demande I.1 : utiliser uniquement les appareils couverts par votre déclaration actuelle.

Échéance : immédiate

• Formation à la radioprotection des patients

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

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire, [...]*
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]*
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*

Les inspectrices ont constaté que seul 45% des chirurgiens avait été formé à la radioprotection des patients. Cet écart avait déjà été constaté en 2015 [4] avec un engagement de l'établissement pour résorber cet écart.

Demande I.2 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients. Transmettre le plan d'action mis en œuvre.

• Information et 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 [...].

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 [...].

Les inspectrices ont constaté que 40% des chirurgiens, tous classés en catégorie B, n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs. Cet écart avait déjà été constaté en 2015 [4] avec un engagement de l'établissement pour résorber cet écart.

Demande I.3 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel classé soit formé à la radioprotection des travailleurs. Transmettre le plan d'action mis en œuvre.

Le support de formation présenté ne mentionne pas les spécificités de l'établissement : arceaux utilisés, consignes, zonage, nom de la CRP, équipements de protection individuelle mis à disposition des travailleurs. Les inspectrices ont rappelé que ces éléments faisaient partie des objectifs de la formation.



Demande II.1 : mettre à jour le support de formation afin d'y intégrer les spécificités de votre établissement.

- **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.

Conformément au point I de l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts [...].

Plusieurs sociétés extérieures sont amenées à intervenir dans vos locaux lorsque vos appareils émetteurs de rayons X sont utilisés. En outre, des chirurgiens libéraux les utilisent.

Les plans de prévention qui ont été établis avec votre établissement ne détaillent ni les risques spécifiques (zonage), ni les consignes à suivre. De plus, pour les médecins libéraux, ils mentionnent que vous mettez à disposition les dosimètres passifs.

Demande I.4 : mettre à jour vos plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures et chirurgiens susceptibles d'être exposés en raison de vos appareils émetteurs de rayons X.



- **Optimisation - Protocoles d'examen**

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.

Les inspectrices ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués n'ont pas été rédigés.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté l'absence de document formalisant l'organisation mise en place pour assurer la bonne exécution des opérations de maintenance. En effet, en cas d'intervention de maintenance, l'établissement ne vérifie pas que les protocoles sont bien toujours ceux de l'établissement. Ceci sera essentiel lorsque les protocoles auront été mis en place.

Demande I.5 : rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque dispositif médical.

II. AUTRES DEMANDES

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

Cf. demande II.1 ci-dessus (partie I).

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-118 du code du travail, le temps et les moyens alloués au conseiller en radioprotection doivent être définis par écrit.

Les inspectrices ont consulté la note de désignation de la CRP ainsi que la note d'organisation de la radioprotection. Ces documents sont incomplets puisqu'ils ne précisent pas l'ensemble des tâches effectuées par la CRP : son implication dans le suivi du prestataire en charge de la radioprotection des travailleurs et des patients, le suivi des formations, le suivi des contrôles, les affichages, le suivi des dosimètres, etc.

Par ailleurs, la note de désignation mentionne que ce temps correspond à 0,2 Equivalent Temps Plein (ETP). Même si la CRP a indiqué qu'une journée par mois y était concrètement consacrée et la représentante de l'établissement a affirmé que du temps supplémentaire pouvait lui être attribué en



cas de besoin (ce qui serait nécessaire à indiquer dans la note), le temps alloué semble faible au regard de l'ensemble des tâches réalisées au jour de l'inspection par la CRP.

Demande II.2 : mettre à jour les notes décrivant les missions et les moyens alloués à la CRP. Analyser l'ensemble des tâches qui lui sont attribuées et mettre le temps alloué en cohérence.

- **Évaluation des risques**

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° *L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° *La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° *Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
- 4° *Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;*
- 5° *Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*
- 6° *Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;*
- 7° *Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;*
- 8° *L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° *Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 10° *Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*
- 11° *Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;*
- 12° *L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;*
- 13° *La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;*



14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Les inspectrices ont constaté que les hypothèses prises en compte dans l'évaluation des risques ne sont pas précisées, notamment l'orientation du tube ou certains réglages (comme la cadence et le mode pulsé ou continu).

En outre, alors que les évaluations concluent pour l'ensemble des salles à une zone contrôlée jaune, les plans des salles 10 et 11 transmis font apparaître des zones contrôlées vertes.

Demande II.3 : mettre à jour, et le cas échéant revoir, votre évaluation des risques en prenant en compte des hypothèses représentatives des conditions de travail. Mettre à jour le zonage des plans transmis.

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

Conformément au point 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

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

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 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, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

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

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

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ont été consultées lors de l'inspection. Les inspectrices ont noté :

- certaines hypothèses ne sont pas précisées comme l'orientation de l'arceau, les cadences et les réglages ;
- Sur les trois examens des extrémités (interventions sur les mains et les pieds) consultés, la présence systématique des mains du chirurgien a été remarquée. Celle n'a pas été prise en compte dans vos évaluations des risques ;
- les évaluations ne mentionnent pas les lunettes de protection pour les chirurgiens en vertébroplastie ;
- les conclusions de ces évaluations, relatives au classement des travailleurs, ne sont pas cohérentes avec le classement réel de ceux-ci ;
- les résultats calculés de la dosimétrie ne sont pas confrontés à des mesures réelles (par exemple par dosibague et dosicristallin) pour confirmer ou infirmer ces valeurs ;
- les évaluations ne sont signées par aucun des représentants de l'établissement : ni le médecin du travail, ni la CRP, ni le chef d'établissement, ce qui interroge sur l'appropriation de ce document par les équipes.

Demande II.4 : réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées, notamment les orthopédistes, et formaliser les hypothèses retenues. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle), de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre. Transmettre ces évaluations révisées et signées *a minima* par le médecin du travail et le représentant de l'établissement.



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.

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.

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

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspectrices ont constaté que des relevés sur le port de la dosimétrie à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle (pour les travailleurs accédant en zone contrôlée) avaient démontré que celui-ci n'était pas systématique, en particulier pour le personnel médical.

Demande II.5 : prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés. L'analyse des résultats sera réalisée et ceux-ci devront être confrontés aux valeurs de l'évaluation des doses reçues par les travailleurs.

- **Optimisation de l'exposition des patients**

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.

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

En imagerie interventionnelle, les seuils d'alerte qui pourraient permettre d'identifier des dépassements, au regard de la moyenne définie par type d'acte, n'ont pas été définis.

Demande II.6 : définir des seuils d'alerte en salle, pour faciliter le suivi de la dose lors des principaux actes réalisés pour les activités concernées. Mettre à jour votre référentiels afin de tracer l'enregistrement de ces valeurs.

L'alinéa 3 de l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la formalisation, dans le système de gestion de la qualité, des 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 ;

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de formation des professionnels. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

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

Les inspectrices ont constaté que les modalités de formation des professionnels et les modalités d'habilitation au poste de travail ont été réalisées pour certains postes mais pas pour les chirurgiens.

Demande II.7 : formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail de l'ensemble des professionnels.

• Optimisation – Niveaux de Référence Diagnostiques

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.

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.

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.

Il a été déclaré aux inspectrices que, sur un des dispositifs médicaux, une seule évaluation dosimétrique a été réalisée et qu'aucune analyse n'avait été réalisée à partir des mesures réalisées.

Demande II.8 : procéder à une évaluation dosimétrique pour deux actes réalisés couramment avec le dispositif médical concerné.

• Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation 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, ainsi que 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.

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.

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

Les inspectrices ont constaté que l'organisation de l'établissement en radiophysique médicale n'est dans les faits pas celle qui est décrite dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM). En effet, ce document reste générique, peu opérationnel et peu adapté à l'établissement. Par exemple, le rôle de la CRP n'est pas décrit alors qu'elle joue un rôle important dans la coordination avec le prestataire, et les fournisseurs des dispositifs médicaux.

Demande II.9 : réviser le plan d'organisation de la physique médicale conformément aux observations mentionnées ci-dessus.

Conformément au III de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.

Les inspectrices ont constaté que les chirurgiens ne sont pas impliqués dans l'optimisation des doses, les contrôles qualité et la mise en œuvre de protocoles.

Demande II.10 : impliquer l'ensemble des professionnels dans la démarche d'optimisation des doses. Formaliser l'organisation mise en place dans votre système qualité.



- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, 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.

Un programme des vérifications a été présenté aux inspectrices. Cependant, il ne mentionne pas l'intégralité des appareils et des installations.

Demande II.11 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations.

- **Branchement des arceaux**

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2017-DC-0591, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Les inspectrices ont constaté que les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et installées aux différents accès des salles ne répondent pas aux dispositions réglementaires précitées. En effet, elles ont constaté que les arceaux peuvent être branchés sur une prise qui n'est pas celle dédiée à cet usage. Le risque d'exposition ne peut donc être signalé par les signalisations lumineuses situées aux accès de ces salles.

Demande II.12 : prendre les dispositions nécessaires afin que les signalisations lumineuses répondent aux prescriptions réglementaires des articles 9 et 10 de la décision 2017-DC-0591. Vous



me préciserez notamment les solutions retenues concernant le branchement des arceaux (prises dédiées à cet effet)

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

Pas de constat ou d'observation.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 pour laquelle 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 inspectrices, 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIÉ