

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-016794

CMC Gaston METIVET
A l'attention de Mme X
48, rue d'Alsace Lorraine
94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSES

Montrouge, le 31 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients
Lettre de suite de l'inspection du 07 mars 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des
pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° **INSNP-PRS-2025-0958** - N° SIGIS :
M940117

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Enregistrement d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2024-000371 du 3 janvier 2023

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références
concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu **le 7 mars 2025** 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'ASNR [4].

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 mars 2025 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la
radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois appareils à
rayonnements ionisants utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées répartis en deux arceaux
mobiles utilisés dans les quatre salles du bloc opératoire et un arceau fixe couplé à un échographe utilisé en
lithotritie (urologie), objets de la décision d'enregistrement [4].

Les arceaux du bloc opératoire sont utilisés pour des actes de radiologie interventionnelle : rachis, viscérales ou
digestives, appareil locomoteur, infiltrations. Les inspectrices ont été informées de l'arrêt de l'activité de radiologie
interventionnelle en cardiologie coronaire qui figure dans la décision d'enregistrement [4].

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection,
en particulier la nouvelle directrice de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), la
représentante de la médecine du travail, le médecin coordonnateur, deux chirurgiens libéraux et des infirmiers du
bloc opératoire. Les inspectrices se sont aussi entretenues avec le prestataire en radioprotection et physique
médicale.

Les inspectrices ont visité les quatre salles du bloc opératoire et la salle de lithotritie, soit l'ensemble des locaux où sont mis en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.

Les inspectrices ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection, l'implication de la PCR et l'accueil général pendant l'inspection. La disponibilité de la directrice de l'établissement à la réunion d'ouverture ainsi qu'à la restitution de la synthèse de l'inspection a également été appréciée.

Il ressort de cette inspection qu'un nombre important d'actions restent à réaliser pour répondre à l'ensemble des exigences réglementaires applicables. Beaucoup de points réglementaires sont toutefois en cours de mise en conformité ou ont été revus récemment.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'utilisation d'une base de données pour relever les doses post opératoires, ce qui constitue une bonne pratique ;
- l'implication de la PCR dans l'exercice de ses missions en radioprotection des travailleurs ;
- la volonté du chargé de radioprotection et physique médicale pour mettre en œuvre l'optimisation des protocoles, la réalisation des contrôles qualités en cohérence avec le contrôle qualité externe. ;
- le contrôle des équipements de protection individuels ;
- la rédaction détaillée du plan d'organisation de la physique médicale ;
- le projet de généralisation de l'enregistrement des doses de rayonnements ionisants dans les dossiers informatisés des patients au bloc opératoire.

Des écarts ci-dessous ont toutefois été relevés, et font l'objet de demandes, dont la première est prioritaire :

- la remise en service, dans les meilleurs délais, de la borne d'activation des dosimètres opérationnels qui ne fonctionne plus depuis plus de deux ans, ce qui empêche le port effectif des dosimètres opérationnels par les personnels concernés ;
- le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients ;
- le programme des vérifications qui n'est pas complet ;
- le respect des périodicités réglementaires pour le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés ;
- le respect de la périodicité des contrôles qualité interne ;
- le suivi des non-conformités mises en évidence lors des contrôles qualité ;
- la communication du rapport de radioprotection au Conseil social et économique (CSE) de l'établissement.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Mise à disposition de la dosimétrie opérationnelle**

Conformément au 2° du I de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur 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 ».

Le zonage des différentes salles du bloc opératoire (zone contrôlée jaune) impose le port obligatoire du dosimètre opérationnel lors des pratiques interventionnelles radioguidées. Or, les inspectrices ont constaté que la borne d'activation des dosimètres opérationnels ne fonctionne pas et que cette situation dure depuis 2022, selon les déclarations recueillies. En conséquence, l'employeur ne mesure pas l'exposition externe des travailleurs intervenant en zone contrôlée depuis au moins deux ans.

Demande I.1 : Réparer sans délai la borne d'activation des dosimètres et veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer son exposition externe lorsqu'il est en zone contrôlée. Vous m'adresserez dans un délai d'un mois les justificatifs de la remise en service de la borne précitée.

II. AUTRES DEMANDES

- **Situation administrative**

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 ;

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;

5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Les inspectrices ont été informées que l'activité interventionnelle cardiologique coronaire n'est plus pratiquée dans l'établissement. Cette pratique est toujours mentionnée sur la décision d'enregistrement en cours de validité.

Demande II.1 : Déposer une demande de modification pour mettre à jour l'enregistrement en cours de validité via le téléservice de l'ASNR.

- **Programmes 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 L. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 13 de la même décision, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. (...). La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre (...).

Les inspectrices ont constaté que le programme des vérifications fourni en amont de l'inspection correspond à un planning de contrôle qualité et de vérifications en radioprotection : il n'inclut pas les modalités prévues sur l'arrêté. En effet, la méthode et la périodicité retenues pour la vérification périodique des locaux de travail attenants aux zones délimitées ne sont pas précisées.

Demande II.2 : Etablir et transmettre le programme des vérifications réalisées au titre de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susvisé, en précisant notamment la méthode et la périodicité retenues pour réaliser les vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées (article 13 de l'arrêté).

- **Co-activité et coordination des mesures 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.

Plusieurs sociétés extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée pour la maintenance des équipements d'imagerie médicale, la réalisation de contrôle technique externe de radioprotection, ou encore la réalisation de prestations de physique médicale. Les inspectrices ont constaté que les plans de prévention sont signés par ces entreprises intervenants en zone délimitée à l'exception des médecins libéraux. Leurs plans de prévention sont envoyés mais ne sont toujours pas signés par les intéressés.

Les inspectrices rappellent que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral, mais que la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même et par le travailleur non salarié, lui revient.

Demande II.3 : Prendre les mesures nécessaires auprès des médecins libéraux pour la signature de leur plan de prévention.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants**

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 inspectrices ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'ont pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans. Il a été indiqué aux inspectrices que la formation des infirmiers de bloc opératoire est prévue et que les praticiens disposaient d'accès pour effectuer la formation en e-learning dispensé par un prestataire.

Demande II.4 : Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone délimitée reçoive l'information et la formation décrites à l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé 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. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

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. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspectrices ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé de son état de santé respectant les périodicités prévues par la réglementation. La représentante de la médecine du travail a expliqué que le service connaît du retard dans les programmations de rendez-vous pour la réalisation de la visite médicale.

Demande II.5 : S'assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires en vigueur et transmettre les dates de visites médicales prévues pour les travailleurs concernés.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, 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 inspectrices ont consulté le tableau de suivi des formations à la radioprotection patient de l'établissement. Les praticiens libéraux sont majoritairement à jour (14 praticiens sur 18), les infirmiers, les infirmiers de bloc opératoire et les cadres de bloc ne sont pas à jour : 5 paramédicaux sur 23 ont réalisé la formation à la radioprotection des patients.

Demande II.6 : S'assurer que tous les professionnels concernés soient à jour de la formation à la radioprotection des patients. Transmettre les justificatifs.

- **Renouvellement de la vérification initiale (RVI) des équipements de travail**

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

[...]

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;

2° Les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées ;

3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

Les inspectrices ont consulté le rapport de renouvellement de vérification initiale des arceaux utilisés dans les quatre salles du bloc opératoire, qui date d'octobre 2024. Le précédent rapport datait du mois d'octobre 2020 : le renouvellement de la vérification initiale a donc dépassé les trois ans réglementaires pour ces arceaux mobiles utilisés dans ces salles.

Demande II.7 : Respecter le délai de renouvellement de vérification initiale dès lors que les arceaux sont utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées et situés dans un bloc opératoire.

- **Périodicité des contrôles de qualité internes (CQI) et externes (CQE)**

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 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspectrices ont constaté une organisation générale des contrôles qualité des dispositifs médicaux (arceaux émetteurs de rayons X) insuffisante avec un suivi des non conformités mentionnées dans les rapports de contrôle qualité non satisfaisant.

Les inspectrices ont constaté les points suivants :

- le contrôle qualité externe n'a pas été réalisé en 2023 : les arceaux n'étaient pas disponibles alors que la date d'intervention était confirmée ;
- la périodicité réglementaire entre les différents contrôles qualité internes (CQI) des arceaux n'a pas été respectée pour l'année 2024. En effet, les CQI ont été réalisés pour les deux arceaux en avril 2024 puis en juillet. Le chargé d'affaire en physique médicale dit avoir réalisé un CQI en septembre et le CQI suivant en février 2025 ;
- les valeurs et les paramètres de références utilisés lors du CQI annuel et des CQI trimestriels ne sont pas identiques à ceux utilisés lors du dernier CQE. Le prestataire en physique médicale avait fait le même constat et indique avoir revu la procédure de CQI avec la société réalisant des CQE pour garder les mêmes paramètres et les mêmes techniques de mesures physiques ;
- des non conformités ont été mises en évidence dans le CQI annuel du 10/04/2024 de l'arceau (Ziehm). La valeur du produit kerma surface (PKS) était de 40% pour une tolérance qui ne doit pas dépasser 25% de la valeur de référence ; il n'y a pas eu d'actions correctives ou de recherche pour résoudre ces non-conformités.

Demande II.8 : Veiller à ce que les contrôles de qualité internes annuels et trimestriels soient réalisés sur l'ensemble de vos dispositifs médicaux selon les périodicités applicables à chaque dispositif médical. Transmettre les modalités mises en place.

Demande II.9 : Garder les mêmes valeurs et paramètres de références pour les prochains CQE et CQI, afin d'avoir un suivi des arceaux cohérent. Transmettre les modalités mises en place.

Demande II.10 : Mettre en place une organisation pour lever les non-conformités et assurer leur suivi. Transmettre les modalités mises en place.

Demande II.11 : Établir un planning pérenne de contrôle qualité des dispositifs médicaux, validé avec des dates réservées par les personnes concernées, afin de s'assurer de la disponibilité des dispositifs médicaux les jours des contrôles qualité.

- **Mise en œuvre du principe d'optimisation**

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'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR).

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 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 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 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.

Les inspectrices ont noté qu'une mise en œuvre des principes d'optimisation est en cours d'étude de la part du prestataire en physique médicale. L'ensemble des actions réglementaires pour répondre aux exigences du principe d'optimisation doit donc être réalisé. Il a été indiqué aux inspectrices que l'optimisation des différents protocoles d'actes interventionnels est un projet prévu pour 2025.

Demande II.12 : Mettre en œuvre les principes d'optimisation sur l'ensemble des actes interventionnels les plus courants, en veillant à impliquer dans ce travail, le corps médical ainsi que, le cas échéant, l'ingénieur d'application. Vous me transmettez un échéancier de réalisation.

- **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.

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 inspectrices ont constaté que les protocoles d'actes, bien que réglés en mode faible dose par défaut, ne sont consignés sous aucune forme permettant de les consulter et de les adapter à l'utilisation des arceaux. Le chargé d'affaires en physique médicale a expliqué que la réalisation des procédures d'acte permettant l'optimisation des doses est un projet prévu pour 2025 après la réalisation de l'optimisation des protocoles.

Demande II.13 : Formaliser les procédures écrites par type d'acte pour la réalisation des actes les plus couramment utilisés. Vous me transmettez un échéancier de mise en œuvre.

- **Affichage à l'entrée des salles du bloc opératoire**

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées [...] qu'il a identifiées et en limite l'accès. (...) Il met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone (...)

En application de 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.

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, 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.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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

Lors de la visite des installations, les inspectrices ont relevé que la signalisation lumineuse située au niveau du sas d'entrée de la salle 1 et avertissant de la mise sous tension des arceaux et de l'émission des rayons X, présente un dysfonctionnement. Lorsque l'arceau est branché au niveau de la prise prévue à cet effet, la signalisation lumineuse d'émission de rayon X s'active avec la signalisation de mise sous tension, alors que l'arceau n'est pas en cours d'émission de rayonnements.

Demande II.14 : Réparer la signalisation lumineuse afin qu'elle puisse être en adéquation avec l'état d'utilisation de l'arceau et remplisse son rôle d'alerte de sécurité pour les travailleurs accédant en zone réglementée.

- **Gestion des événements indésirables**

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

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

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

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

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;

- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;

- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

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

Il a été indiqué aux inspectrices qu'aucun document ou système de déclaration des événements indésirables n'existe au niveau de l'établissement. Le personnel n'est donc pas sensibilisé à la détection d'événements indésirable en radioprotection.

Demande II.15 : Mettre en place un système de gestion des événements indésirables et sensibiliser le personnel à la détection des événements indésirables en radioprotection en adéquation avec les dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN de janvier 2019 précitée.

- **Consultation du Comité Social et Economique (CSE) sur l'organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail modifié, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.

Les inspectrices ont noté que le CSE n'a pas été consulté sur l'organisation de la radioprotection, elles ont informé les personnes concernées qu'une consultation du CSE est réglementaire.

Demande II.16 : Consulter systématiquement le CSE sur l'organisation de la radioprotection, ou lui signaler tout changement d'organisation de la radioprotection

Conformément au I. de l'article R. 4451-17 du code du travail modifié, l'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.

Les inspectrices ont constaté que l'évaluation des risques résultants de l'exposition aux rayonnement ionisants n'est pas communiquée au CSE.

Demande II.17 : Communiquer l'évaluation des risques au CSE.

- **Transmission des bilans des vérifications au CSE**

Conformément à l'article R. 4451-50 du code travail modifié, L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

Les inspectrices ont noté qu'il n'y a eu aucune communication entre le CSE et les entités concernées par la radioprotection ; les bilans des vérifications ne sont donc pas communiqués au CSE.

Demande II.18 : Communiquer systématiquement le bilan des vérifications au CSE.

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

- **Affichage des niveaux de référence locaux (NRL) du bloc opératoire :**

Observation III.1 : Les inspectrices ont noté que le niveau de référence local du bloc opératoire n'est pas affiché dans les différentes salles d'intervention : il n'est donc pas communiqué aux personnels. Les inspectrices ont noté qu'il existe un affichage des valeurs du niveau de référence local du bloc situé au niveau de la salle d'interprétation. **Il convient d'afficher les NRL dans des zones permettant au personnel du bloc opératoire de les consulter.**

- **Rangement des équipements de protection individuel (EPI) :**

Observation III.2 : Les inspectrices ont constaté que dans la salle 1 du bloc opératoire, un tablier plombé était mal rangé : le tablier était posé sur une chaise. Cette pratique est susceptible d'abîmer l'intégrité du tablier. **Veiller à bien ranger les EPI afin de ne pas compromettre leur fonction protectrice contre des rayonnements ionisants.**

- **Communication et pérennisation du planning des vérifications et de contrôle qualité :**

Observation III.3 : Les inspectrices ont constaté une désorganisation du bloc opératoire à l'origine de la non-réalisation du contrôle qualité externe de 2023. Avant cet incident, il n'existait pas une organisation pérenne permettant de rendre les arceaux disponibles. La PCR a mis en place un planning des contrôles, des vérifications des appareils et des locaux. Le planning est transmis et validé par les responsables du bloc opératoire afin de donner accès aux arceaux aux intervenants. Il convient de **consolider le planning des vérifications et de contrôle qualité pour une organisation pérenne.**

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception de la demande I .1 qui appelle une réponse sous un 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 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIÉ

