

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-006020

FONDATION COGNACQ JAY
HÔPITAL FRANCO-BRITANNIQUE
Monsieur Thibaut TENAILLAU
Directeur général
4 rue KLEBER
92300 Levallois-Perret

Montrouge, le 8 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients
Lettre de suite de l'inspection du 24 janvier 2025 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0967

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] Lettre de suite de l'inspection INSNP-PRS-2017-0329 du 2 octobre 2017, référencée CODEP-PRS-2017-031793
- [5] Enregistrement M920143 du 18 août 2022, référencé CODEP-PRS-2022-038021

Monsieur le directeur,

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 24 janvier 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 janvier 2025 avait pour objectif de vérifier différents points relatifs au respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs au sein des installations de l'Hôpital Franco-Britannique de Levallois-Perret (92) où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide de deux arceaux déplaçables au sein du bloc opératoire, objets de l'enregistrement référencé [5].

Cette inspection avait également pour objectif de vérifier la réalisation des actions correctives mises en œuvre à la suite de l'inspection de 2017 référence [4].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le conseiller en radioprotection (CRP) externe à l'établissement, la société externe de physique médicale, les responsables de bloc et des chirurgiens.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'amélioration de l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients avec une bonne communication entre les différents intervenants ;
- la prise en compte de la majorité des demandes formulées à la suite de la précédente inspection ;
- la réflexion sur la maîtrise des enjeux de radioprotection des travailleurs en adaptant leur surveillance au regard du risque lié à l'évaluation de leur exposition professionnelle aux rayonnements ionisants ;
- l'amélioration de la qualité du parc avec le remplacement d'un ancien arceau ;
- le suivi de la radioprotection des patients par l'équipe de physique médicale avec l'établissement de niveaux de référence locaux, permettant de valider les actions d'optimisation ;
- l'organisation du système d'assurance de la qualité en imagerie avec la rédaction des protocoles d'examen, la facilité d'accès à la déclaration des événements indésirables et la traçabilité de la démarche d'habilitation des personnels.

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

- la réalisation des formations réglementaires des travailleurs, à la radioprotection des travailleurs et/ou à la radioprotection des patients ;
- la traçabilité de l'information des travailleurs non classés entrant en zone réglementée ;
- la confirmation de la réalisation du suivi médical renforcé des travailleurs selon la périodicité réglementaire ;
- la poursuite de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et son articulation avec l'organisation de la radioprotection et de la physique médicale ce qui inclut la formalisation du principe d'optimisation dans les processus et les procédures, la prise en compte des personnes à risque dans les protocoles et la poursuite de la démarche d'habilitation
- l'information des travailleurs dans le cadre de la surveillance radiologique ;
- la dotation des équipes d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels et l'amélioration du port de ces dispositifs par les travailleurs en zone contrôlée ;
- l'identification de l'arceau utilisé lors des procédures interventionnelles sur les comptes-rendus d'examen ;
- la maintenance des signalisations lumineuses indiquant la mise sous tension des arceaux.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Suivi médical renforcé**

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, I.- Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; [...]

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

Le tableau de suivi des périodicités des visites médicales des travailleurs classés en catégorie B, montre que les visites médicales des médecins concernés sont planifiées en février 2025 sans indiquer la date de la visite précédente.

Demande II. 1 : Veiller en tant qu'employeur à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées. Transmettre la confirmation de la réalisation des visites médicales des médecins et de l'IBODE dont la visite est indiquée « prévue » le 09/01/2025.

- **Dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,

I.- À des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté. [...]

En consultant les résultats de la dosimétrie opérationnelle des derniers mois, les inspecteurs ont noté qu'un certain nombre de travailleurs n'a pas activé de dosimètre bien qu'ayant été amenés à intervenir en zone contrôlée. De plus, un dosimètre est resté activé depuis plusieurs mois sans que cette anomalie soit détectée.

Demande II. 2. Veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs intervenant en zone contrôlée. Indiquer le devenir du dosimètre resté activé.

Observation III. 1 : Par ailleurs, je vous invite à vérifier que vous disposez de suffisamment de dosimètres opérationnels au regard du nombre de travailleurs qui doivent les porter en zone contrôlée.

- **Information et formation des travailleurs accédant en zone délimitée**

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

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ; (...)

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Sur le bilan qui a été adressé aux inspecteurs préalablement à l'inspection, la date de la dernière formation à la radioprotection des travailleurs pour les trois des six chirurgiens qui sont classés B n'est pas connue. Pour l'information des travailleurs non classés mais accédant en zone réglementée : infirmiers de bloc opératoire (IBODE), médecins anesthésistes et infirmiers anesthésistes (IADE), il n'a pas été communiqué de date (avec traçabilité) de la délivrance de cette information.

Demande II. 3 : Prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des travailleurs et veiller au renouvellement selon la périodicité de trois ans. Adresser les mesures prises pour vous en assurer et transmettre les attestations correspondantes (ou les dates conformées de formation).

Demande II. 4 : Prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel accédant en zone réglementée reçoive l'information prévue ci-dessus, et tracer la dispensation de cette information, qui est à renouveler en tant que de besoin.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

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

Les formations sont réalisées selon les dispositions des guides professionnels approuvés par l'ASNR. Ces derniers sont consultables sur le site internet de l'ASNR, à cette adresse :

<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radioprotection-des-patients-rpp>

Les informations relatives à la réalisation de la formation à la radioprotection des patients n'ont pu être communiquées pour deux IBODE (en activité) et trois chirurgiens. Les inspecteurs ont rappelé que les IBODE et les IDE faisant fonction d'IBODE doivent être formés dès lors qu'ils sont associés aux procédures de réalisation d'actes sous rayonnements ionisants.

Demande II. 5. Former à la radioprotection des patients les personnes qui ne disposent pas d'une attestation de formation en cours de validité. Transmettre les dispositions retenues en ce sens, et le cas échéant, le calendrier de formation prévu ainsi que les justificatifs d'inscription à cette formation.

Demande II. 6. Former à la radioprotection des patients les IBODE associés à la réalisation d'actes sous rayons X qui n'ont pas encore bénéficié de cette formation, selon les dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 9 de la décision de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

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

Lors de la visite des installations du bloc commun, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse de mise sous tension de l'arceau au niveau de l'accès à une salle n'était pas éclairée, alors que l'arceau était branché sur la prise dédiée dans la salle.

Selon les indications recueillies, cette situation aurait résulté du remplacement de l'ampoule de la signalisation lumineuse par un modèle inadapté.

Demande II. 7 : Veiller au maintien de la signalisation prévue aux accès des salles du bloc commun en état de fonctionnement.

- **Surveillance radiologique des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, I. - 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 ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

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

II. - Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique.

L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.

L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre.

De nombreux travailleurs accédant en zones délimitées et disposant de l'autorisation de l'employeur pour ce faire, ne sont pas classés au titre des articles R. 4452 et suivants du code du travail et ne bénéficient pas d'une surveillance dosimétrique individuelle. Dans le cadre de la surveillance dosimétrique de ces travailleurs, vous n'avez pas prévu de les équiper de dosimétrie à lecture différée. Ils doivent porter un dosimètre opérationnel s'ils sont amenés à se tenir en zone contrôlée. Les mesures par lesquelles vous vous assurez que leur exposition demeure inférieure à un millisievert par an ne sont pas décrites dans le document nominatif « *Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants* » dans lequel vous proposez le classement – ou son absence- du travailleur.

Demande II. 8 : Décrire les moyens que vous mettez en œuvre pour vous assurer que l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs non classés, lorsqu'ils participent aux actes interventionnels radioguidés, ne dépasse pas les niveaux de doses mentionnés à l'article R. 4451-57 du code du travail. En informer les travailleurs concernés.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale – optimisation des doses**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est entrée en vigueur le 1er juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 7 de la décision suscitée, 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.

Le prestataire de physique médicale a identifié dans le plan d'actions du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), notamment, la rédaction des procédures écrites par type d'actes et la mise à jour des niveaux de référence locaux. La rédaction des documents précités est en cours. Toutefois, les modalités de prise en charge des personnes à risque ne sont pas prises en compte spécifiquement.

Demande II. 9 : Poursuivre la formalisation de la mise en œuvre du principe d'optimisation, conformément aux exigences de l'article 7 de la décision précitée en particulier concernant les personnes à risque. Transmettre la liste des protocoles rédigés et en cours de rédaction.

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Conformément à l'article 2 de la décision susmentionnée, l'habilitation au poste de travail est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les inspecteurs ont relevé qu'une démarche d'habilitation des professionnels au poste de travail a été initiée, elle doit être poursuivie et formalisée pour toutes les catégories professionnelles (définition de grilles d'habilitation, etc.).

Demande II.10 : Formaliser une démarche d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, pour les activités sous rayons X réalisées au bloc opératoire pour l'ensemble des professionnels concernés. Indiquer les dispositions retenues en ce sens.

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

Observation III. 1 : cf. ci-dessus

Observation III. 2 : les exemples de comptes-rendus opératoires relatifs à des actes avec utilisation des rayonnements ionisants présentés comportaient les mentions réglementaires, prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. La référence de l'arceau utilisé (deux appareils identiques) pourra être précisée.

Observation III. 3 : il est prévu la mise à jour annuelle du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), périodicité qui n'a pas été respectée entre 2022 et 2024. Vous veillerez à l'actualisation régulière du document, comme prévu.

Constat d'écart III. 1 : vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 4451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de

travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées, les lieux de travail attenants aux zones délimitées et de l'instrumentation de radioprotection.

Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 7, 12 et 13 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.

La périodicité de la vérification des lieux de travail attenants aux zones délimitées n'a pas été fixée par l'employeur. Le CRP a indiqué la réaliser chaque année lors de la vérification périodique des locaux, y compris pour les locaux des niveaux inférieur et supérieur. Par ailleurs, cette vérification (étages inférieur et supérieur) n'a pas été réalisée lors du renouvellement de la vérification initiale de radioprotection par l'organisme vérificateur accrédité.

Observation III. 4 : lors de la visite des locaux des blocs opératoires, il a été constaté que les plans de zonage affichés à l'entrée des salles n'étaient pas tous à jour du zonage en vigueur.

Observation III. 5 : l'inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants est à mettre à jour et sa copie à transmettre périodiquement à l'ASNR via la plateforme SIGIS (Système informatique de gestion de l'inventaire des sources radioactives).

*
* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

La cheffe de pôle de la division de Paris

Dominique BOINA