

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2024-023527

**Assistance Publique – Hôpitaux de Paris**  
**Hôpital Bicêtre**  
A l'attention de Mme X  
78, rue du Général Leclerc  
94270 KREMLIN-BICÊTRE

Montrouge, le 24 mai 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suites de l'inspection sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** **Inspection n° INSNP-PRS-2024-0863**  
N° Sigis : M940122 et M940124 (à rappeler dans toute correspondance)  
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en salles dédiées
- 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] Décision d'enregistrement M940122 délivrée le 27 avril 2023 par courrier référencé CODEP-PRS-2023-026749  
[5] Décision d'enregistrement M940124 délivrée le 1<sup>er</sup> février 2024 par courrier référencé CODEP-PRS-2024-004759  
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2021-0710 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2022-002800 du 21 janvier 2022

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu dans votre établissement les 3 et 4 avril 2024.

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 responsable d'activité nucléaire, titulaire des décisions référencées [4, 5].



## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection 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 d'appareils émettant des rayonnements ionisants (arceaux fixes et déplaçables), objets des décisions référencées [4, 5], au sein de l'APHP-Hôpital de Bicêtre sis 78 rue du Général Leclerc au Kremlin-Bicêtre (Val de Marne).

Ces appareils sont utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées dans deux blocs opératoires (bloc commun et unité de chirurgie ambulatoire (UCA)), ainsi que dans les salles « vasculaire », « KT pneumo » et « endoscopie digestive ».

Les actes de neuroradiologie interventionnelle ont été exclus du champ de cette inspection.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec de nombreux acteurs de la radioprotection en particulier avec les conseillers en radioprotection (CRP), des représentants de la direction de la qualité et du service biomédical, le médecin du travail, plusieurs chefs et cadres de santé des services concernés ainsi que le physicien médical de la société prestataire de service.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations objet des décisions référencées [4, 5] et ont échangé notamment avec un infirmier du bloc opératoire diplômé d'état (IBODE) et un infirmier diplômé d'état (IDE) du bloc commun, un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) de radiologie interventionnelle adulte, un gastro-entérologue et un secrétaire médical de l'UCA.

Ils ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6].

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection et la présence de la directrice de l'établissement aux réunions d'introduction et de synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une réelle implication de l'ensemble des professionnels rencontrés, une bonne coordination entre le CRP (interne) et l'organisme compétent en radioprotection, et une amélioration globale de la gestion de la radioprotection des travailleurs bien que des actions restent encore à réaliser (cf. ci-dessous).

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'interfaçage du logiciel de radioprotection avec l'outil de gestion des ressources humaines (RH) permet au CRP d'anticiper l'arrivée de nouveaux travailleurs et organiser leur suivi dosimétrique et leur formation à la radioprotection.
- Le contrôle des équipements de protection individuel (EPI) est systématiquement formalisé.
- Les événements indésirables peuvent faire l'objet d'une fiche dénommée « Flash REX » diffusée aux équipes indiquant notamment les actions correctives mises en place et les enseignements tirés de leur analyse.

Les inspecteurs souhaitent attirer l'attention de l'établissement sur la nécessité de mettre en place une bonne coordination entre les différents services réalisant des actes interventionnels radioguidés et le nouveau prestataire de physique médicale afin de mener à bien les actions définies dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) notamment en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Par ailleurs, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi, une attention particulière devra être portée aux points suivants, déjà relevés lors de la précédente inspection référencée [6], qui n'ont pas fait l'objet d'actions correctives entièrement satisfaisantes :

- La formation à la radioprotection des patients de tous les professionnels participant à la délivrance de la dose (demandes I.1 à I.3) ;
- Le suivi individuel renforcé de tous les travailleurs classés (demandes I.4 et I.5) ainsi que leur formation à la radioprotection (demandes I.6 et I.7).

Des actions doivent également être mises en place concernant les points suivants :

- Le port effectif du dosimètre opérationnel par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants notamment au bloc commun (demande II.1) ;
- Le fonctionnement de la signalisation prévue aux accès des salles du bloc commun, commandé uniquement par la mise sous tension effective des arceaux (demande II.3) ;
- Le bon fonctionnement de la signalisation lumineuse d'émission des rayons X aux accès des salles de l'UCA (demande II.4) ;
- La complétude des vérifications de radioprotection notamment la vérification annuelle du bon fonctionnement des servitudes de sécurité (demande II.6) et de l'étalonnage des dosimètres opérationnels (demande II.10) ;
- La réalisation des contrôles de qualité externes (CQE) et internes (CQI) selon les fréquences réglementaires, et tenant compte des paramètres utilisés dans la pratique habituelle des professionnels (demande II.16) ;
- La bonne articulation entre le système de gestion de la qualité et le POPM (demande II.19) ;
- S'agissant de l'optimisation des doses délivrées aux patients :
  - L'évaluation dosimétrique des actes pour lesquels des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ont été établis (actes de vertébroplastie sur un étage et radioembolisation hépatique) (demandes II.20 et 21),
  - La mise en place de dispositions permettant le recueil et l'analyse régulière des doses délivrées aux patients lors des actes interventionnels radioguidés au bloc commun (demande II.22),
  - La rédaction de procédures par type d'actes indiquant les protocoles/paramètres à sélectionner en fonction des arceaux (demande II.24) ;
- La formalisation du suivi post interventionnel des patients lors d'actes interventionnels radioguidés à enjeux de radioprotection en particulier en cas de dépassement de doses susceptible d'engendrer un risque d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants (demande II.25).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **• 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 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.*



*Par décision du 18 septembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale.*

*Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers du bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.*

*Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux manipulateurs d'électroradiologie médicale concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées.*

*Par décision du 15 septembre 2020, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins qualifiés en cardiologie interventionnelle.*

*Par décision du 27 mai 2021, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.*

Le bilan de la formation à la radioprotection des patients indique que la situation n'est pas satisfaisante pour 53% des professionnels concernés (soit 70 personnels sur 133) avec essentiellement l'absence de date de formation notamment pour :

- Les pneumologues intervenant en salle « KT pneumo » (90%) ;
- Les personnels du bloc commun (59%) dont des chirurgiens (76%) ;
- Les cardiologues effectuant des actes de rythmologie au bloc commun (67%) ;
- Les gastroentérologues réalisant des endoscopies digestives (56%) ;
- Les médecins anesthésistes réanimateurs (MARE) réalisation la pose de chambres implantables (50%) ;
- Les professionnels effectuant des actes de radiologie interventionnelle chez l'adulte (26%).

Ce bilan indique également que 2 MERM de l'équipe de radiologie interventionnelle pédiatrique seront formés en novembre 2024.

Il convient de noter que la précédente inspection référencée [6] avait mis en évidence une situation non satisfaisante pour 75% des professionnels participant à la délivrance de la dose (demande A18).

**Demande I.1 : Poursuivre vos efforts afin que l'ensemble des professionnels concernés soit formé à la radioprotection des patients selon la méthode pédagogique fixée dans les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients, approuvés par l'ASN, et disposer de leur attestation de formation. Porter une attention particulière aux praticiens intervenant en salles « KT pneumo », « endoscopie digestives » ainsi qu'au bloc commun.**

**Demande I.2 : Transmettre un bilan de l'état d'avancement de cette action sous 6 mois.**

**Demande I.3 : Transmettre l'attestation de formation des 2 MERM de l'équipe de radiologie interventionnelle pédiatrique, planifiée en novembre 2024.**

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs**

*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.*

Le bilan du suivi individuel renforcé des 254 travailleurs classés B permet de noter que la situation n'est pas satisfaisante pour 126 d'entre eux (soit 50%). En effet, aucune date de visite n'est mentionnée pour 73 travailleurs et la périodicité n'est pas respectée pour les 53 autres.

Ce bilan met également en évidence une situation hétérogène selon les services. A titre d'exemples :

- Au niveau du service d'anesthésie / réanimation, la quasi-totalité des MARE n'est pas à jour de son suivi individuel renforcé ;
- S'agissant des travailleurs classés intervenant en salles « KT pneumo » et « endoscopie digestive », la situation n'est pas satisfaisante respectivement pour 85% et 75% d'entre eux ;
- 44% des travailleurs classés du bloc commun ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé incluant 93% des chirurgiens.

Il convient de noter que la précédente inspection référencée [6] mentionnait une situation non satisfaisante pour 70% des travailleurs (demande A9).

**Demande I.4 : Poursuivre vos efforts afin que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail en portant une attention particulière aux travailleurs classés du département d'anesthésie-réanimation, et ceux intervenant en salles « KT pneumo » et « endoscopie digestive » ainsi qu'au bloc commun.**

**Demande I.5 : Transmettre un bilan de l'état d'avancement de cette action sous 6 mois.**

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

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

- I. *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*
  - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
  - 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
  - 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
  - 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

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

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

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

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

Le bilan de la formation à la radioprotection des 254 travailleurs classés permet de noter que la situation n'est pas satisfaisante pour 116 d'entre eux (soit 46%). En effet, aucune date n'est mentionnée pour 95 travailleurs et la périodicité n'est pas respectée pour les autres.

Ce bilan met également en évidence une situation hétérogène selon les services. A titre d'exemples :

- Au niveau du service d'anesthésie / réanimation, 90% des MARE ne sont pas à jour de leur formation ;
- 70% des travailleurs classés du bloc commun ne sont pas à jour de leur formation (essentiellement absence de date) dont la totalité des chirurgiens ;
- S'agissant des travailleurs classés intervenant en salle « KT pneumo », la situation n'est pas satisfaisante pour 54% d'entre eux.

Il convient de noter que la précédente inspection référencée [6] mentionnait une situation non satisfaisante pour 80% des travailleurs (demande A8).

**Demande I.6 : Poursuivre vos efforts afin que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail, selon une périodicité ne dépassant pas 3 ans. Porter une attention particulière aux travailleurs classés du département d'anesthésie-réanimation et ceux intervenant au bloc commun et en salle « KT pneumo ».**

**Demande I.7 : Transmettre un bilan de l'état d'avancement de cette action sous 6 mois.**

## II. AUTRES DEMANDES

### • Port du dosimètre opérationnel

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 salles du bloc commun sont classées en zone contrôlée verte lors de l'émission des rayons X.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'aucun des 20 dosimètres opérationnels mis à la disposition des travailleurs n'avait été activé alors que l'utilisation d'un arceau était prévue dans la salle n°3.

La consultation du système de relevé et de collecte de la dosimétrie opérationnelle a également permis de noter que les dosimètres opérationnels sont très peu activés au bloc commun alors que plus de 2000 actes par an utilisant l'arceau avec la présence des personnels durant l'émission des rayons X sont réalisés.

En réponse à la demande A6 de la précédente inspection référencée [6], l'établissement avait identifié comme action, entre autres, la réalisation d'audits de terrain sur le port effectif de la dosimétrie opérationnelle. Cependant, aucun rapport n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**Demande II.1 : Veiller de nouveau au port effectif du dosimètre opérationnel par tous les personnels intervenant en zone contrôlée dans les salles du bloc commun. Indiquer les dispositions prises en ce sens.**

Il a été indiqué aux inspecteurs que les seuils de déclenchement d'alarme des dosimètres opérationnels fixés par le constructeur ont été modifiés en tenant compte des conditions d'utilisation des rayonnements ionisants dans l'établissement, sans plus de précision sur les paramétrages réalisés.

**Demande II.2 : S'assurer que les seuils de déclenchement d'alarme des dosimètres opérationnels tiennent compte des conditions d'utilisation des rayonnements ionisants dans l'établissement, afin d'alerter le travailleur sur une situation incidentelle ou manifestement anormale en termes d'exposition.**

- **Conformité des installations**

*Conformément à l'article 9 de la décision de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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.*

*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 du bloc commun, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse de mise sous tension des arceaux au niveau de l'accès à une salle était éclairée, alors qu'aucun arceau n'était installé. Ceci s'expliquait par la présence de l'adaptateur de branchement des arceaux (désolidarisé de l'appareil) dans la prise dédiée.

Cette situation avait déjà été observée lors de la précédente inspection référencée [6] (demande A12), ainsi que lors de la dernière vérification périodique de radioprotection réalisé en août 2023.

Les inspecteurs considèrent que cette situation fait perdre toute signification à la signalisation lumineuse de mise sous tension dans la mesure où celle-ci n'est plus perçue comme l'indication d'un risque et peut amener les personnels à entrer dans les salles sans respecter les consignes d'accès aux zones délimitées (port de dosimètre et d'EPI).

**Demande II.3 : Veiller à ce que la signalisation prévue aux accès des salles du bloc commun soit uniquement commandée par la mise sous tension effective des arceaux. Indiquer les dispositions ou une solution technique retenues en ce sens.**

La visite de l'UCA a permis de constater que la signalisation lumineuse d'émission des rayons X, installée aux accès des salles en réponse à la demande A10 de la précédente inspection référencée [6], ne fonctionnait pas.

**Demande II.4 : Veiller de nouveau à la conformité des installations de l'UCA à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN concernant le bon fonctionnement de la signalisation lumineuse d'émission des rayons X installée aux accès des salles.**



- **Programme des vérifications de radioprotection**

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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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 l'arrêté précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Le programme des vérifications de radioprotection ne mentionne pas la fréquence de la vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les locaux attenants aux zones délimitées. Il est rappelé que cette périodicité doit être justifiée.

**Demande II.5 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection en précisant et justifiant la fréquence de la vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les locaux attenants aux zones délimitées.**

- **Vérifications périodiques de radioprotection**

Conformément aux dispositions des articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail, 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, zones attenantes et de l'instrumentation de radioprotection.

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

Conformément à l'article 7 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté précité, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

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

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

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois.

Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...]

Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

La vérification du bon fonctionnement des arrêts d'urgence de la salle « vasculaire » n'a pas été réalisée lors des vérifications périodiques de la salle, en août 2022 et juillet 2023.

Par ailleurs, le bon fonctionnement des arrêts d'urgence et des servitudes de sécurité pour les salles n°2, 4, 8 et 13 du bloc commun n'ont pas été contrôlés lors de la vérification des salles et des arceaux en août 2023.

**Demande II.6 : S'assurer du bon fonctionnement des arrêts d'urgence et des servitudes de sécurité lors des vérifications périodiques des équipements et lieux de travail, selon une fréquence ne dépassant pas 1 an.**



**Demande II.7 : Transmettre les rapports de vérification périodique de la salle vasculaire et du bloc commun réalisées en 2024 incluant les résultats de la vérification du bon fonctionnement des servitudes de sécurité et des arrêts d'urgence.**

La visite des installations a permis de noter que certains dosimètres d'ambiance à lecture différée présents dans les zones délimitées n'avaient pas d'emplacement dédié : ils peuvent tomber ou être déplacés. L'emplacement peut être différent d'un mois sur l'autre. Ceci a été constaté notamment dans les salles du bloc commun.

**Demande II.8 : S'assurer du bon positionnement des dosimètres d'ambiance à lecture différée permettant de vérifier le niveau d'exposition externe en cohérence avec le zonage établi dans les différents locaux.**

Les rapports de vérification périodique des équipements et lieux de travail appellent les observations générales suivantes :

- Ils ne précisent pas les protocoles utilisés pour déterminer le niveau d'exposition externe des lieux de travail attenants aux zones délimitées dans des conditions représentatives du fonctionnement des arceaux en routine ;
- Ils ne mentionnent pas le résultat de la vérification de l'efficacité des équipements de protection collective (EPC) ;
- Les plans des installations ne matérialisent pas l'emplacement des dosimètres à lecture différée utilisés pour mesurer le niveau d'exposition externe des zones délimitées.

**Demande II.9 : Veiller à ce que les rapports de vérification périodique des équipements et lieux de travail :**

- **Précisent les protocoles utilisés pour déterminer le niveau d'exposition externe des lieux de travail attenants aux zones délimitées afin de s'assurer que les vérifications sont bien réalisées dans des conditions représentatives du fonctionnement des arceaux en routine ;**
- **Mentionnent le résultat de la vérification de l'efficacité des EPC ;**
- **Comportent des plans d'installations indiquant l'emplacement des dosimètres à lecture différée utilisés pour mesurer le niveau d'exposition externe des zones délimitées.**

- **Vérification périodique de l'étalonnage des instruments de mesures**

*Conformément au 3° de l'article 16 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, les dosimètres opérationnels sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17.*

*Conformément au II de l'article 17 de l'arrêté précité, l'étalonnage, la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.*

*Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.*

*La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant.*



*Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.*

Le bilan de la vérification périodique de l'étalonnage des appareils de mesure permet de noter que la périodicité annuelle n'a pas été respectée pour 10 dosimètres opérationnels sur 74 (soit 14% d'entre eux) entre 2022 et 2023.

**Demande II.10 : S'assurer que le délai entre deux vérifications périodiques de l'étalonnage des dosimètres opérationnels mis à la disposition des personnels ne dépasse pas un an.**

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

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

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

*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. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.*

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

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

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

- a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1*
- b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;*
- c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*

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

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

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

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

*Conformément à l'article R. 4451-64 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.*

L'établissement n'a pas réalisé l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des IDE participants aux actes de radiologique interventionnelle pédiatrique.

**Demande II.11 : Réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des IDE participants aux actes de radiologique interventionnelle pédiatrique accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail, estimer leur exposition annuelle (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.**

**Constat d'écart III.1 :** Il a été indiqué que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour les autres travailleurs ont été transmises au médecin du travail par courriel. Cependant, la bonne réception de ces documents n'a pas pu être confirmée lors des échanges avec le médecin du travail. L'établissement est invité à s'assurer que ces évaluations lui ont bien été transmises afin de recueillir son avis sur le classement des travailleurs conformément aux dispositions des articles R. 4451-54 et R. 4451-57 du code du travail.

- **Surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs classés**

*Conformément au 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.*

*Conformément au I de l'article R.4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.*

*Conformément au I de l'article R. 4451-69 du code du travail, le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.*

Lors de la visite des installations du bloc commun (le 3 avril), les inspecteurs ont noté que les dosimètres à lecture différée trimestrielle couvrant la période d'avril à juin 2024 n'étaient pas encore disponibles pour les chirurgiens orthopédistes et les internes.



**Demande II.12 : Veiller à ce que chaque travailleur classé ait à sa disposition un dosimètre à lecture différée adapté permettant une surveillance dosimétrique individuelle appropriée. Indiquer les dispositions retenues en ce sens.**

La connexion au système de collecte des données nominatives de la dosimétrie à lecture différée des travailleurs classés a permis de relever qu'aucun résultat dosimétrique couvrant le dernier trimestre de 2023 n'était disponible pour un gastro-entérologue intervenant en endoscopie digestive, et cette anomalie n'avait pas été détectée par le CRP.

**Demande II.13 : Faire réaliser par le CRP une analyse régulière et exhaustive des résultats de la dosimétrie à lecture différée des travailleurs classés afin d'identifier le plus rapidement possible une situation anormale, en analyser les causes et y remédier.**

- **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.*

Les plans de prévention adressés aux différentes sociétés d'intérim auxquelles l'établissement fait régulièrement appel afin de compléter son effectif en personnel paramédical au bloc commun (notamment IBODE et IDE), n'ont pas encore été signés par les différentes parties.

Par ailleurs, l'établissement réalise périodiquement à l'UCA des actes de lithotritie des voies biliaires en utilisant un arceau détenu par une société dont un salarié est présent en salle (i.e. en zone délimitée) durant la réalisation des actes. Cependant, aucun plan de prévention n'a été signé entre les deux parties.

**Demande II.14 : Veiller à établir un plan de prévention avec toutes les entreprises extérieures dont les salariés sont susceptibles d'intervenir en zone délimitée au sein de l'établissement et s'assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Porter une attention particulière aux sociétés d'intérim faisant intervenir des personnels paramédicaux au bloc commun et à la société détentrice de l'arceau utilisé périodiquement par l'UCA pour des actes de lithotritie biliaire.**



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

*Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.*

*Conformément à l'article R. 4451-58 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. [...]*

Des travailleurs salariés non classés sont susceptibles d'accéder aux zones délimitées au bloc commun et à l'UCA (soit 42 personnels). Cependant, les inspecteurs ont noté que les 2 IDE intervenant en salle « KT pneumo » ne disposent pas d'autorisation d'accès établie par l'employeur. Par ailleurs, la communication préalable d'une information appropriée aux 7 aides-soignants et 7 agents hospitaliers du bloc commun n'a pas été formalisée.

**Demande II.15 : S'agissant de l'accès des travailleurs salariés non classés aux zones délimitées :**

- **Délivrer une autorisation individuelle de l'employeur aux 2 IDE intervenant en salle « KT pneumo » ;**
- **Formaliser la communication préalable de l'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58 aux travailleurs concernés notamment les 7 aides-soignants et 7 agents hospitaliers du bloc commun.**

- **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

*Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les exploitants mettent en œuvre les contrôles de qualité internes et externes dont la nature et la périodicité sont fixés en annexe de cette décision.*

*Conformément au point 2.2 de l'annexe de la décision précitée, le contrôle de qualité externe est réalisé annuellement.*

*Conformément au point 2.3 de l'annexe de la décision précitée, les contrôles de qualité internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle de qualité externe. Une tolérance de  $\pm 1$  mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée.*

*Conformément au point 4.3 de l'annexe de la décision précitée, les contrôles doivent être effectués avec les paramètres utilisés par l'exploitant dans sa pratique habituelle sauf mention contraire dans la présente annexe.*

*Conformément au point 6.1.1 de l'annexe de la décision précitée, un contrôle interne de la constance dans le temps des paramètres d'exposition doit être réalisé en cas de changement de générateur, changement du tube à rayons X, ou toute intervention sur la collimation, ou en cas d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration, ou de changement de version logicielle, au plus tard une semaine après remise en service.*



*Conformément au point 9 de l'annexe de la décision précitée, le contrôle de qualité interne de la qualité de l'image en angiographie rotationnelle est effectué annuellement selon les modalités et les paramètres d'acquisition et de reconstruction spécifiés par le fabricant.*

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le dernier rapport de CQE de l'arceau de 2014 utilisé au bloc commun. En effet, le document présenté a été établi en mai 2022 alors que le CQE doit être réalisé annuellement.

Par ailleurs, s'agissant de l'arceau utilisé en salle « vasculaire », l'intervalle de 6 mois entre le CQI annuel et le dernier CQE annuel (réalisé en mai 2023) n'a pas été respecté. En effet, le CQI annuel a été réalisé en mars 2024 (au lieu de novembre 2023). Il a été précisé aux inspecteurs que les prochains CQE et CQI annuels seront réalisés respectivement en mai 2024 et novembre 2024.

Enfin, les inspecteurs notent que le mode d'angiographie rotationnelle disponible sur l'arceau de la salle « vasculaire » est utilisé dans la pratique habituelle des professionnels. Cependant, aucun rapport de CQI annuel concernant ce mode n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**Demande II.16 : Veiller à ce que les CQE et CQI annuels des arceaux soient réalisés selon les modalités et fréquences prévues par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 en portant une attention particulière aux points suivants :**

- **Le respect de la fréquence annuelle des CQE ;**
- **Le respect de l'intervalle de 6 mois entre le CQI annuel et le dernier CQE ;**
- **La réalisation des contrôles en tenant compte des paramètres utilisés dans la pratique habituelle des professionnels en particulier le mode d'angiographie rotationnelle utilisé en salle « vasculaire » nécessitant la mise en œuvre de CQI annuels de la qualité des images.**

La planification des opérations de maintenance des arceaux par le constructeur est effectuée en lien avec le service biomédical et les cadres des services. Cependant, il n'a pas été défini d'organisation formalisée permettant de s'assurer que le prestataire de physique médicale, en charge de la réalisation des CQI est systématiquement informé des opérations de maintenance (changement de générateur, changement du tube à rayons X, intervention sur la collimation, intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration ou changement de version logicielle) nécessitant la réalisation d'un contrôle de la constance dans le temps des paramètres d'exposition, au plus tard une semaine après la remise en service de l'équipement.

**Demande II.17 : Définir une organisation afin de s'assurer que le prestataire de physique médicale, en charge de la réalisation des CQI, est systématiquement informé des opérations de maintenance des arceaux (changement de générateur, changement du tube à rayons X, intervention sur la collimation, intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration ou changement de version logicielle) nécessitant la réalisation d'un contrôle de la constance dans le temps des paramètres d'exposition, au plus tard une semaine après la remise en service de l'équipement.**



- **Organisation de la physique médicale et mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN**

*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).*

*Conformément à l'article 3 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, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.*

*Conformément à l'article 5 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.*

Le POPM incluant un plan d'actions concernant les activités de physique médicale (notamment le recueil et l'analyse régulière des doses délivrées aux patients) a été mis à jour en 2024. Cependant, l'arceau installé en 2014 au bloc commun n'est pas mentionné dans la liste des équipements utilisés pour les actes interventionnels radioguidés. Par ailleurs ce document n'a pas encore été signé par le chef d'établissement, représentant de la personne morale responsable de l'activité nucléaire.

**Demande II.18 : Compléter le POPM en mentionnant l'arceau de 2014 utilisé au bloc commun dans la liste des équipements utilisés pour les actes interventionnels radioguidés et faire signer ce document, mis à jour par le chef d'établissement, représentant de la personne morale responsable de l'activité nucléaire.**

La bonne articulation entre le système de gestion de la qualité et le POPM n'est pas formalisée. En effet, les actions concernant les activités de physique médicale ne sont pas intégrées dans le programme d'action d'amélioration de l'établissement.

**Demande II.19 : Intégrer les actions concernant les activités de physique médicale dans le programme d'action d'amélioration de l'établissement afin de s'assurer de la bonne articulation entre le système de gestion de la qualité et le POPM.**

- **Optimisation des actes**

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relatives aux 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 et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés, pour les actes mentionnés en annexe 4 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.*

*L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :*

*1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;*

*2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.*

*Conformément au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article 5 de la décision précitée, la démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.*

*Conformément à l'article 6 de la décision précitée les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.*

Les actes de vertébroplastie (un étage vertébral) et de radioembolisation hépatique n'ont pas fait l'objet d'une évaluation dosimétrique annuelle comprenant notamment le recueil de données dosimétriques, leur transmission à l'IRSN, l'analyse des résultats, et la comparaison de la médiane des valeurs relevées au NRD et à la valeur guide diagnostique (VGD).

**Demande II.20 : Effectuer annuellement une évaluation dosimétrique des actes de vertébroplastie (un étage vertébral) et de radioembolisation hépatique comprenant notamment le recueil de données dosimétriques, leur transmission à l'IRSN, l'analyse des résultats et la comparaison de la médiane des valeurs relevées au NRD et VGD, conformément aux dispositions de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019. Mettre en œuvre une démarche d'optimisation si les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.**

**Demande II.21 : Transmettre une copie des données dosimétriques validées, transmises à l'IRSN en 2024.**

*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 au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, 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.*

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

*Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité, 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 ; [...]*

*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.*

Depuis la précédente inspection référencée [6], des prises dédiées ont été installées dans les salles du bloc commun permettant la connexion manuelle des arceaux au système d'archivage et de communication de la dose ou DACS (*Dosimetry Archiving and Communication System*) et facilitant le recueil des doses délivrées aux patients. Cependant, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que ces prises n'étaient pas aisément identifiables, et les personnels interrogés ignoraient leur existence. Il a bien été confirmé aux inspecteurs que les prises installées n'étaient pas utilisées.

**Demande II.22 : Afin de faciliter le recueil et l'analyse régulière des doses délivrées aux patients lors des actes interventionnels radioguidés au bloc commun, s'assurer que les arceaux utilisés dans les salles du bloc commun sont bien connectés au DACS. Indiquer les dispositions retenues en ce sens.**

Les actes réalisés en endoscopie digestive ont fait l'objet de recueil et d'analyse des doses délivrées aux patients, et des niveaux de référence locaux (NRL) ont été définis. Cependant, lors de la visite, les inspecteurs ont noté que la conduite à tenir en cas de dépassement de ces valeurs notamment l'analyse des causes de ce dépassement n'était pas connue des personnels rencontrés.

**Demande II.23 : Veiller à ce que les professionnels impliqués dans la délivrance de la dose aux patients lors des actes interventionnels radioguidés soient informés de la conduite à tenir en cas de dépassement des NRL définis en fonction des actes notamment l'analyse des causes de ce dépassement. Indiquer les dispositions retenues en ce sens.**

Les procédures établies par type d'actes ne font pas références aux protocoles/paramètres à sélectionner en fonction des arceaux. Ceci a été constaté notamment pour les actes réalisés dans la salle n°3 utilisant l'arceau doté d'un système d'imagerie tridimensionnelle. En effet, la consigne de diminuer manuellement le nombre

d'images par seconde pour passer de 30 (paramètre par défaut) à 15 n'est pas mentionnée. Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection (demande A16).

**Demande II.24 : Compléter les procédures rédigées par type d'actes en faisant référence aux protocoles/paramètres à sélectionner en fonction des arceaux (ex. utilisation du mode « 15 images par secondes » » pour l'arceau doté d'un système d'imagerie tridimensionnelle qui, par défaut, est paramétré avec le mode « 30 images par seconde »).**

- **Suivi post-interventionnel des patients**

*Conformément à l'alinéa 3 de l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisées dans le système de gestion de la qualité les critères et les modalités de suivi des personnes exposées pour les actes interventionnels radioguidés.*

*Le guide de la Haute autorité de santé (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.*

Le recueil des doses (produit dose surface) délivrées aux patients lors des actes d'embolisation hépatique en salle « vasculaire », effectué récemment par le physicien médical, a mis en évidence le dépassement de la dose définie par la HAS pouvant entraîner un risque d'apparition d'effets déterministes, lors d'un acte réalisé en juin 2023.

Selon l'établissement, ce dépassement de dose est lié à la durée et la complexité de l'acte, et le patient a été informé oralement. Cependant, aucun élément permettant de formaliser les modalités de suivi post-interventionnel du patient (ex. information écrite du patient et de son médecin traitant sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants, consultation de suivi, etc.) n'a pu être présenté.

**Demande II.25 : Définir dans le système de gestion de la qualité les modalités de suivi post interventionnel des patients lors d'actes interventionnels radioguidés à enjeux de radioprotection en particulier en cas de dépassement des seuils définis par la HAS pouvant entraîner un risque d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants, et assurer la traçabilité des actions réalisées.**

- **Compte-rendu d'actes**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins : [...]*

*4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; [...]*

Des actes de lithotritie des voies biliaires sont réalisés périodiquement à l'UCA en utilisant un arceau détenu par un tiers. Cependant, les comptes rendus d'actes ne mentionnent pas la référence de l'appareil utilisé.



**Demande II.26 : Veiller à mentionner systématiquement dans les comptes rendus d'actes, les éléments d'identification de l'arceau utilisé pour les actes de lithotritie des voies biliaires à l'UCA.**

- **Habilitation au poste de travail**

*Conformément à l'alinéa 2 de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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 modalités d'habilitation au poste de travail des MERM ont été définies dans le système de gestion de la qualité, et des grilles d'habilitation ont été établies et présentées aux inspecteurs.

Il a été précisé aux inspecteurs que cette démarche était également en place pour les IBODE/IDE. Toutefois, aucun document n'a pu leur être présenté.

Par ailleurs, les modalités d'habilitation des autres professionnels notamment les praticiens ne sont pas encore formalisées.

**Demande II.27 : Veiller à ce que les modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels (autre que les MERM) en particulier les praticiens soient formalisées dans le système de gestion de la qualité de l'établissement.**

**Demande II.28 : Transmettre la trame de la grille d'habilitation des IBODE/IDE (qui n'a pas pu être présentée lors de l'inspection).**

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

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Cf. Constat d'écart III.1 précité.

- **Zonage intermittent et conditions d'accès**

**Constat d'écart III.2 :** La visite des salles de l'UCA a permis de noter que les consignes d'accès ne faisaient pas le lien entre la signalisation de mise sous tension de l'arceau (voyants rouges présents aux accès) et le zonage établi (zone surveillée). Les inspecteurs invitent l'établissement à modifier les consignes en conséquence conformément aux dispositions de l'article R. 4451-24 du code du travail et de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié.



- **Formalisation du système de gestion de la qualité**

**Constat d'écart III.3 :** Un manuel d'assurance de la qualité applicable aux activités d'imagerie interventionnelle aux blocs opératoires est en cours de rédaction. Les inspecteurs invitent l'établissement à finaliser ce document dans les meilleurs délais et à en assurer sa diffusion auprès de tous les personnels concernés, conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

- **Événements significatifs de radioprotection (ESR)**

**Constat d'écart III.4 :** Le mode opératoire de gestion des ESR (réf : DMU14-MO-00116, version 3) indique que la déclaration à l'ASN de l'irradiation fortuite d'un fœtus s'effectue selon le critère « autre » alors que le guide n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) précise que ce type d'événement doit être déclaré selon le critère n°3. L'établissement est invité à modifier son mode opératoire afin que les déclarations d'ESR selon les dispositions de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique soient réalisées selon les critères mentionnés dans le guide précité.

- **Examen médical d'aptitude à l'embauche**

**Observation III.5 :** Le médecin du travail a indiqué que l'information concernant l'arrivée du personnel paramédical lui est communiquée directement par le service de gestion des RH de l'établissement. En revanche, pour les praticiens, cette information lui est communiquée par le CRP qui utilise un système informatique de gestion de la radioprotection interfacé avec le logiciel de gestion des RH. Les inspecteurs invitent l'établissement à s'interroger sur la robustesse de cette organisation et à mettre en place les dispositions nécessaires permettant de s'assurer que le médecin du travail, en charge de l'examen médical d'aptitude à l'embauche, est systématiquement informé de l'arrivée des nouveaux praticiens.

- **Suivi des équipements**

**Observation III.6 :** Les inspecteurs recommandent au service biomédical de mettre en place une organisation permettant un accès facile et rapide aux documents portant sur le suivi des équipements en particulier les rapports de contrôles de la qualité (externes et internes) et de maintenance des arceaux.

\*  
\* \*

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.



J'attire également votre attention sur la communication :

- **Sous 6 mois, du bilan de l'état d'avancement des actions portant respectivement sur :**
  - **La formation à la radioprotection des patients des professionnels participant à la délivrance de la dose (demande I.2),**
  - **Le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et leur formation à la radioprotection (demandes I.5 et I.7) ;**
- **De l'attestation de la formation à la radioprotection des patients des 2 MERM de radiologie interventionnelle pédiatrique, planifiée en novembre 2024 (demande I.3).**

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

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

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

*Pour le président de l'ASN et par délégation,*

Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHIER**