

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-076923

**Centre Hospitalier Universitaire de
Martinique (CHUM)**
A l'attention de M. X
Route de Chateauboeuf
BP 632
97200 FORT-DE-FRANCE

Montrouge, le 9 février 2026

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 3 au 5 décembre 2025 sur le thème de radioprotection des patients et des travailleurs
Utilisation d'appareils électriques émetteurs des rayonnements ionisants aux blocs opératoires

N° dossier : Inspection n° **INSNP-PRS-2025-0975** (Site Mangot Vulcin)
Inspection n° **INSNP-PRS-2025-0976** (Maison de la Femme de la Mère et de l'Enfant (MFME) – SOS Mains)
Inspection n° **INSNP-PRS-2025-969** (Site Pierre Zobda-Quitman – Unité de neuroradiologie et de radiologie interventionnelle (UNRI) / Bloc d'exploration cardiaque interventionnelle (BECI) / Bloc central)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Décision d'enregistrement M990102 du 28 février 2025, référence CODEP-PRS-2025-013016
[5] Décision d'enregistrement M990098 du 30 décembre 2024, référence CODEP-PRS-2024-071947
[6] Décision d'enregistrement M990097 du 20 décembre 2023, référence CODEP-PRS-2023-068727
[7] Récépissé de déclaration D990101 du 13 janvier 2023, référence CODEP-PRS-2023-002850
[8] Lettre de suite de l'inspection du 7 juillet 2022, référence CODEP-PRS-2022-031177

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1 à 3] concernant le contrôle de la radioprotection des patients et des travailleurs, une inspection a eu lieu du 3 au 5 décembre 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'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 au 5 décembre 2025 a permis de prendre connaissance de l'activité des blocs opératoires et plus précisément des pratiques interventionnelles radioguidées.

Cette inspection a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs, dans le cadre de la détention et l'utilisation d'appareils électriques émetteurs des rayonnements ionisants, objets des actes administratifs en référence [4 au 7], ainsi que sur l'identification des axes de progrès possibles.

Après avoir traité ces différents points, les inspecteurs ont procédé à la visite des locaux où sont détenus et utilisés les appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la direction générale de l'établissement, la directrice référente du pôle ABS, la direction de ressources humaines, la direction des affaires médicales, le conseiller en radioprotection (CRP), le physicien médical, le médecin de prévention, les personnels médicaux et paramédicaux, ainsi que le responsable du service biomédical.

Les inspecteurs ont apprécié les actions suivantes :

- La collaboration entre le CRP et le physicien médical ;
- L'organisation de la physique médicale qui prévoit qu'un des physiciens soit spécifiquement dédié aux activités des blocs ;
- L'existence d'un comité de radioprotection ;
- La mise en place du suivi médical des agents directement sur leur lieu de travail ;
- Le déploiement de l'application de gestion hospitalière globale à l'ensemble de l'établissement ;
- Les journées réservées par le CRP pour la formation des agents.

Il ressort néanmoins de cette inspection que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection travailleurs et patients est perfectible.

Des actions sont à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent en particulier :

- Le fait qu'il soit nécessaire de doubler les clichés de contrôles de fin d'intervention afin de pouvoir les enregistrer sur l'application de gestion des doses patient (DACS) – pratique qui va à l'encontre du principe de justification des actes ;
- La mise en conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, des salles de la Maison de la Femme, de la Mère et de l'Enfant (MFME) ;
- La régularisation administrative des salles et équipements de la MFME et de la radiologie conventionnelle ;
- L'amélioration de la communication entre les différents services, en particulier les liens entre la direction des ressources humaines, la direction des affaires médicales, le service biomédical, le conseiller en radioprotection, le physicien médical et le service de médecine de prévention ;
- La mise en place des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

L'ensemble des constats relevés, ainsi que les mesures à mettre en œuvre afin d'assurer la conformité de l'établissement aux dispositions réglementaires en vigueur, sont exposés ci-après.

Par soucis de clarté, ces constats ont été répartis en quatre domaines :

- ceux relatifs à l'organisation générale ou bien, commun aux différentes installations ;
- ceux propres à un bloc particulier ;
 - maison de la Femme de la Mère et de l'Enfant (MFME) et SOS Mains

- bloc opératoire central et salles fixes (cardiologie, rythmologie et interventionnelle) du site Pierre Zobda Quitman (PZQ)
- site Mangot Vulcin (MV)

Organisation générale relative à la radioprotection et les dispositions transverses prises pour l'ensemble des installations

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Régime administratif

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique,

1. Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.

[...]

Conformément à l'article L. 1337-5 du code de la santé publique, est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros le fait :

[...]

3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation sans qu'ait été procédé à l'enregistrement ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-8 ;

[...]

Conformément à l'annexe 1 de la décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations,

A. Dispositifs à finalité médicale émettant des rayonnements ionisants

La détention ou l'utilisation des dispositifs médicaux mentionnés ci-dessous relèvent du régime de déclaration :

- 1. appareils de radiodiagnostic médical fixes ou mobiles, y compris les appareils de mammographie et les appareils d'ostéodensitométrie, à l'exclusion des appareils de scannographie,*
- 2. appareils de radiologie fixes ou mobiles utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exclusion des arceaux émetteurs de rayons X et des appareils de scannographie,*
- 3. appareils de radiographie dentaire fixes ou mobiles, en particulier appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique.*

Relèvent également du régime de déclaration la détention ou l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X utilisés pour l'irradiation de produits issus du corps humain.

Les inspecteurs ont constaté que l'acte administratif référencé [7] a fait l'objet d'une demande de cessation d'activité. En conséquence, les appareils utilisés pour la radiologie conventionnelle ne sont plus couverts par le régime de déclaration.

Le conseiller en radioprotection a précisé aux inspecteurs que cette cessation résulte d'une mauvaise manipulation sur l'application de téléservices et que l'ensemble des appareils concernés par ce récépissé sont toujours en service.

Demande I.1 : procéder à la déclaration de vos appareils de radiologie conventionnelle via le site de téléservices.

II. AUTRES DEMANDES

- **Vérifications au titre du code du travail**

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail :

I.-Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

*1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications nécessaires au regard des résultats de celles prévues au I de l'article R. 4451-44 dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones ;
[...]*

3° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications nécessaires dans les zones délimitées au titre du radon mentionnées au 3° du I de l'article R. 4451-23, dans les zones de sécurité radiologique mentionnées au I de l'article R. 4451-24 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones.

II.-Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants :

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.

[...]

III. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an.

Lors de la visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté que la vérification du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées est effectuée une fois par an à l'aide d'un radiamètre par le conseiller en radioprotection. Ils ont rappelé que le délai entre deux vérifications ne doit pas dépasser trois mois.

Demande II.1 : mettre en œuvre la vérification du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées, soit à l'aide d'un radiamètre, soit à l'aide d'un dosimètre à lecture différé et selon la périodicité fixée par la réglementation.

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié :

[...]

2. Vérification initiale des zones délimitées

En adéquation avec l'évaluation des risques, les zones délimitées font l'objet des vérifications suivantes :

- Vérification du niveau d'exposition externe, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air, de la contamination surfacique et de la concentration d'activité du radon dans l'air en adéquation avec la zone délimitée radon ;*
- Vérification de la délimitation des zones au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail ;*
- Le cas échéant, vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (présence et bon fonctionnement) ;*
- Servitude de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence... ;*
- Protections collectives mises en œuvre au titre du code du travail.*

[...]

Les inspecteurs ont constaté que les équipements de protection collective mis à disposition dans les différentes zones délimitées ne font pas l'objet de vérifications périodiques. Les inspecteurs ont rappelé que la fréquence de ces vérifications est à minima annuelle.

Demande II.2 : mettre en place un programme de vérification périodique des équipements de protection collective disponibles dans les zones délimitées. Mettre à jour le programme de vérifications et transmettre la version actualisée du document.

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

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

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

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

(...)

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

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

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 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.

À la lecture du tableau des travailleurs transmis en amont de l'inspection, il apparaît qu'une part importante du personnel médical et du personnel paramédical classés en catégorie B n'est pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Le pourcentage exact de personnels non formés n'a toutefois pas pu être déterminé, les informations transmises par le conseiller en radioprotection correspondant aux seules données disponibles dans ses archives, en lien avec les formations qu'il dispense une fois par semaine. Cette situation met en évidence un défaut de communication et de coordination entre la direction des ressources humaines (*en charge de la gestion des personnels paramédicaux*), la direction des affaires médicales (*en charge de la gestion des personnels médicaux*), et le conseiller en radioprotection.

Par ailleurs, les inspecteurs ont identifié l'absence d'information à la radioprotection pour les personnels accédant aux zones délimitées sans être classés, notamment les brancardiers et les aides-soignants.

Demande II.3 : Mettre en place une organisation permettant d'identifier à tout moment l'état de formation à la radioprotection des travailleurs des personnels médicaux et paramédicaux exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement.

Demande II.4 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection selon la périodicité fixée par la réglementation.

Demande II.5 : Veiller à ce que chaque travailleur non classé accédant à une zone délimitée bénéficie d'une information appropriée aux risques potentiel d'exposition aux rayonnements ionisants.

- **Zonage intermittent**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

Il. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les informations relatives à la signification des signalisations lumineuses indiquant la présence d'un zonage intermittent ne sont pas précisées à l'entrée des salles où sont réalisés les actes interventionnels radioguidés.

Demande II.6 : Veiller à ce que les informations relatives à la signification des signalisations lumineuses soient systématiquement affichées aux accès de vos différentes zones intermittentes.

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

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 ;*
- 6° *Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre.*

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, 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.

Il a été constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs n'est pas systématiquement communiquée au médecin du travail préalablement à l'affectation au poste de travail.

Lors des échanges avec le conseiller en radioprotection et le médecin du travail, ils ont indiqué rencontrer des difficultés à obtenir, auprès des services concernés, les informations nécessaires lors de l'arrivée d'un nouveau personnel médical ou paramédical, informations permettant :

- de réaliser l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants,
- l'organisation de la visite médicale par le médecin du travail,
- et de définir et commander la dosimétrie individuelle adaptée.

Demande II.7 : revoir l'organisation actuellement mise en place pour assurer la transmission des informations nécessaires au conseiller en radioprotection et au médecin du travail. Transmettre la nouvelle organisation envisagée et l'échéancier des actions à mettre en place.

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

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

[...]

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'identifier de manière fiable le nombre de personnels médicaux et paramédicaux dont la visite médicale n'est pas à jour, en raison de l'absence de suivi consolidé et traçable.

Le médecin du travail et le conseiller en radioprotection ont signalé des dysfonctionnements persistants dans la transmission des informations entre les services gestionnaires des personnels médicaux et paramédicaux et le service de médecine du travail, compromettant la planification et le suivi des visites médicales réglementaires.

Par ailleurs, le médecin du travail a fait part d'une amélioration du fonctionnement du service de la médecine de prévention, consécutive au renforcement des effectifs du service et à l'organisation de visites médicales au plus près des lieux de travail. Toutefois, ces mesures ne permettent pas, à ce stade, de garantir le respect des périodicité fixées par la réglementation, pour ce qui concerne le suivi médical renforcé.

Enfin, le médecin du travail a indiqué que le suivi des agents repose exclusivement sur des dossiers papier, en l'absence d'un outil informatique dédié. Cette organisation constitue une faiblesse majeure du dispositif de suivi médical, rendant particulièrement difficile l'identification des échéances de visites et ne permettant pas d'assurer une surveillance médicale efficace et sécurisée.

Demande II.8 : Mettre en place une organisation permettant de s'assurer que l'ensemble des personnels concernés bénéficie d'un suivi médical conformément à la réglementation en vigueur. Transmettre la nouvelle organisation et l'échéancier des actions à mettre en place.

- **Optimisation des doses délivrées au patient : évaluations dosimétriques des actes**

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

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

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

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

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

Conformément à l'article 3 de la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, le responsable d'une activité nucléaire définit le périmètre de l'unité d'imagerie où sont réalisés des actes médicaux à finalité diagnostique ou des actes de pratiques interventionnelles radioguidées. Il s'assure, dans le cadre du système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique et de la décision du 15 janvier 2019 susvisée, que les évaluations dosimétriques sont réalisées et exploitées conformément aux dispositions des articles 4 à 6 de la présente décision.

Des évaluations dosimétriques des principaux actes ont été réalisées dans les salles de l'UNRI (Unité de neuroradiologie et de radiologie interventionnelle) et du BECI (Bloc d'exploration cardiaque interventionnelle) en notant toutefois que ces évaluations sont anciennes pour le BECI (cf demande II.19). Des niveaux de référence locaux y ont été définis.

Cependant, si on considère l'ensemble des blocs inspectés, il apparaît que la démarche d'évaluation dosimétrique est difficile à mettre en œuvre (dans certain cas, cela est même impossible) pour des raisons multiples :

- Sur les blocs du site de Mangot Vulcin et de la MFME, l'absence de réseau Wi-Fi rend la connexion des arceaux à l'application de gestion des doses patient (DACS) impossible.
- Sur l'ensemble des blocs, le physicien rencontre beaucoup de difficulté pour récupérer les paramètres liés à la morphologie des patients (poids et taille) :
 - Au cours des visites des différents blocs, les inspecteurs ont constaté que ces paramètres n'étaient pas systématiquement enregistrés dans l'application qui gère les données des patients.
 - Dans certain cas également, l'identité des patients n'est pas saisie au niveau de l'arceau préalablement à la réalisation de l'acte. Il est donc impossible ultérieurement de relier la dose délivrée au cours de l'acte à l'identité du patient et donc à sa morphologie.
- Certains équipements anciens (arceau PULSERA) ne sont pas configurés pour être connectables au DACS.

Demande II.9 : prendre les dispositions permettant, au sein de vos différents blocs, la collecte des données nécessaires à l'évaluation dosimétrique des différents actes réalisés.

- **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'ASN. Ces derniers sont consultables sur le site internet de l'ASN, à cette adresse : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>.

Il apparaît qu'au moment de l'inspection, le nombre de personnels médicaux et paramédicaux n'étant pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients n'a pas pu être déterminé.

Cette situation résulte du même dysfonctionnement organisationnel que celui précédemment identifié, caractérisé par un manque de communication et de coordination entre les services concernés. L'organisation en place ne permet pas de s'assurer que les personnels nouvellement affectés ou recrutés disposent d'une formation à la radioprotection des patients préalablement à la poursuite de leur activité professionnelle au sein de

l'établissement, ni qu'ils soient systématiquement inscrits à un renouvellement de formation lorsque celle-ci est requise.

Les inspecteurs ont rappelé que la dose délivrée aux patients relève de la responsabilité de la direction de l'établissement. À ce titre, il lui incombe d'organiser et de garantir la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des personnels participant à la délivrance de la dose.

Il apparaît nécessaire de mettre en place une organisation permettant de connaître à tout moment l'état de formation à la radioprotection des patients des personnels de l'établissement impliqués dans la prise en charge des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Demande II.10 : Mettre en place une organisation permettant d'identifier à tout moment l'état de formation à la radioprotection des patients des personnels médicaux et paramédicaux participant à la délivrance de la dose au sein de votre établissement. Transmettre la description de l'organisation mise en place ainsi que les modalités de suivi et de mise à jour de l'état de formation des personnels concernés.

- **Information présentes sur les comptes rendus d'acte**

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 :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Dans chacun des blocs inspectés, les inspecteurs ont consulté, par sondage, des comptes rendus d'actes au cours desquels ont été mis en œuvre des rayonnements ionisants.

Dans de nombreux cas, ils ont constaté que les comptes rendus contenaient soit des erreurs au niveau des unités utilisées pour exprimer le produit dose surface (PDS), soit ne précisaient pas le matériel utilisé.

Les inspecteurs ont suggéré que des audits soit régulièrement réalisés, service par service, sur les comptes rendus d'actes en vue d'améliorer la situation.

Demande II.11: Mettre en place les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des éléments demandés à l'arrêté cité ci-dessus figure dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement.

- **Protocoles machines et procédures écrites d'intervention**

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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 ;

Peu d'actes font l'objet de procédures écrites formalisant les protocoles et paramètres machines à utiliser ainsi que les modalités de mise en œuvre des arceaux et de prise en charge des patients.

Demande II.12 : pour les actes les plus courants, formaliser sous forme de procédures, les modalités de prise en charge des patients avec notamment les réglages de l'arceau permettant d'optimiser les doses délivrées. Vous m'informerez des dispositions que vous aurez mise en place sur chacun de vos blocs.

- **Assurance de la qualité - Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN**

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

À ce jour, l'établissement ne dispose pas formellement d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conforme à l'ensemble des exigences de la décision précitée.

Certaines des exigences de cette décision ont déjà été mises en place comme, par exemple :

- la gestion des événements indésirables ;
- la démarche d'habilitation pour le personnel paramédical dans certain service.

Cependant, l'établissement n'a pas réalisé un état des lieux permettant d'identifier, pour chaque service concerné, de façon exhaustive, les exigences de la décision citée ci-dessus qui sont opérationnelles et celles restant à mettre en place.

Aucun plan d'actions n'a, par ailleurs, été défini pour piloter la démarche de mise en conformité avec la décision précitée.

Demande II.13 : Réaliser un état des lieux des actions déjà réalisées ou à mener en vue d'assurer la conformité de votre système d'assurance de la qualité avec l'ensemble des exigences de la décision ci-dessus et élaborer un plan d'actions qui fera état des priorités retenues, des délais associés, ainsi que des pilotes et personnes impliqués dans la réalisation de chacune des actions. Transmettre ce plan d'actions.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.

En application de l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Par ailleurs, 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). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Ce guide est disponible sur le site www.asnr.fr.

Ils ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne contient aucune identification, ni priorisation des tâches de physique médicale (*plan d'actions « physique médicale »*).

Les inspecteurs considèrent, en outre, que la mise en place d'un plan d'actions « physique médicale » est un des éléments constitutifs du programme d'actions défini par l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Il est donc nécessaire que les modalités de sa mise à jour soient formalisées dans le système de gestion de la qualité en imagerie médicale.

Demande II.14. Mettre en place un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale, associé au système de gestion de la qualité de votre établissement.

Demande II.15 : Veiller à ce que ce programme d'actions fasse l'objet d'une revue et d'une mise à jour régulière. Vous formaliserez les modalités de sa mise en œuvre (incluant sa mise à jour) dans votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale.

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

- **Bilan annuel au comité social économique**

Constat d'écart III.1 : les inspecteurs ont constaté qu'aucun bilan n'est présenté au comité social économique par l'employeur. Il vous appartient de mettre en place une organisation permettant de présenter au moins une fois par an, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs, conformément à l'article R. 4451-73 du code du travail.

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

Constat d'écart III.2 : les inspecteurs ont été informés de l'accès de personnels paramédicaux, tels que les brancardiers ou les aides-soignants, aux zones délimitées. Ces personnels ne font l'objet d'aucun classement et aucune autorisation d'accès n'a été formalisée par l'employeur. Il vous appartient de formaliser les autorisations d'accès aux zones délimitées pour les personnels non classés, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-32 du code du travail.

- **Vérifications au titre du code du travail**

Observation III.3 : les inspecteurs ont été informés de la remise en service de l'appareil Medtronic OARM et du démarrage des actes de gastro-entérologie dans une nouvelle salle. Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, une vérification initiale est nécessaire avant le démarrage des deux activités et lors de toute modification importante qui impacte la radioprotection.

Constat d'écart III.4 : à l'examen des rapports de vérification périodique, il a été constaté que les mesures du niveau d'exposition externe dans les zones attenantes situées au-dessus et au-dessous des blocs opératoires n'ont pas été réalisées pour l'ensemble des salles. Les inspecteurs ont rappelé que la périodicité de ces vérifications est définie par l'employeur en fonction des enjeux liés à l'activité nucléaire conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

- **Données de la surveillance dosimétrique individuelle**

Constat d'écart III.5 : les inspecteurs ont constaté que la base des données du Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) n'est pas tenue à jour. Ils ont rappelé

l'importance de l'actualisation régulière de cette base, notamment dans le cadre des visites médicales réalisées par le service de médecine du travail de l'établissement. À ce titre, les inspecteurs ont recommandé à l'établissement d'ouvrir des droits de consultation aux infirmières chargées de la réalisation de ces visites médicales.

- **Suivi des sources de rayonnement ionisant**

Observation III.6 : l'établissement dispose d'un nombre important d'appareils électriques, dont certains sont de même référence (modèle et fabricant). Ce volume conséquent de matériel nécessite un suivi particulièrement rigoureux. Les inspecteurs ont constaté des incohérences entre les numéros de série des appareils figurant dans les différents documents examinés, notamment les rapports de contrôle qualité, les tableaux de suivi du conseiller en radioprotection et ceux du physicien médical. Il est essentiel d'assurer une traçabilité précise du numéro de série de chaque appareil et de reporter systématiquement cette information dans l'ensemble des documents relatifs au suivi des équipements. Bien que ces numéros de série soient référencés dans la gestion de la maintenance assisté par ordinateur (GMAO) du service biomédical, ni le physicien médical ni le conseiller en radioprotection n'y ont actuellement accès, ce qui peut expliquer les écarts observés entre les documents présentés.

- **Analyse de la dosimétrie à lecture différée**

Observation III.7 : lors de l'examen des résultats de la dosimétrie à lecture différée, les inspecteurs ont identifié trois valeurs anormales. Le conseiller en radioprotection a indiqué avoir mené une enquête afin d'en déterminer l'origine. Toutefois, les conclusions de cette enquête n'ont pas fait l'objet d'une traçabilité écrite.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de consigner et de conserver les résultats de ces enquêtes, afin d'en permettre la traçabilité et la possibilité d'une consultation ultérieure.

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Observation III.8 : une mise à jour du POPM doit être réalisée notamment pour y supprimer les mentions relatives à la curiethérapie qui n'est plus réalisée dans l'établissement.

Il convient également de revoir les dispositions relatives à la gestion des contrôles qualité externe (CQE) qui ne correspondent pas à ce qui est actuellement en place (dans les faits, c'est le service biomédical qui gère le planning des CQE contrairement à ce qui est écrit dans le POPM).

Il serait également opportun d'y intégrer une description des interfaces entre le service biomédical et le physicien pour ce qui concerne notamment les points évoqués dans l'observations III.11 ci-dessous (la gestion des actions correctives identifiées au cours de contrôles qualité interne (CQI) et CQE / les modalités d'information de la physique médicale lors des visites des ingénieurs d'application, ...).

- **Optimisation des actes médicaux : niveaux de référence locaux**

Observation III.9 : comme le recommande le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes (*Guide qui identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment par la définition et la mise en place de niveaux de référence locaux*), l'établissement est invité à définir des niveaux de référence locaux pour les différents types d'actes réalisés au sein des différents blocs et à veiller à ce que ces niveaux soit connus des différents praticiens intervenant.

- **Achat du nouveau matériel**

Observation III.10 : dans le cadre du renouvellement d'équipements tels que les arceaux, le physicien médical n'est pas systématiquement associé au choix du matériel. Les inspecteurs ont rappelé l'importance d'impliquer les personnels médicaux ainsi que le physicien médical dans la sélection des équipements. Cette implication permettrait notamment d'anticiper les besoins en logiciels, d'optimiser les pratiques et de mieux adapter les postes de travail à l'utilisateur.

- **Interfaces Physique médical – service biomédical**

Observation III.11 : l'établissement est invité à prendre les dispositions nécessaires pour fluidifier les transferts d'informations entre la physique médicale et le service biomédical.

Il est ainsi important que le physicien médical soit systématiquement informé des opérations de maintenance réalisées sur les dispositifs médicaux (et notamment du passage des ingénieurs d'application) pour lui permettre au besoin d'accompagner ces intervenants. De même, il est important qu'il reçoive dès qu'ils sont établis, les plannings des contrôles qualités externes.

Les inspecteurs ont également constaté que dans la mesure où le physicien médical n'a pas accès au système de gestion de la maintenance assisté par ordinateur (GMAO), il n'est pas en mesure de s'assurer de la réalisation effective des travaux qu'il a demandés (via l'outil informatique dédié) consécutivement à un contrôle qualité interne.

Il a été suggéré en inspection que le physicien puisse avoir accès à la GMAO.

- **Atelier « bloc des erreurs »**

À titre d'information, je vous informe que l'ASNR a mis en ligne sur son site internet un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019).

Observation III.12 : je vous invite à prendre connaissance de ce document à cette adresse : <https://reglementation-controle.asnr.fr/espace-professionnels/activites-medicales/pratiques-interventionnelles-radioguidees/guides-de-l-asnr/le-bloc-des-erreurs>

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Justification individuelle des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R1333-52 du code de la santé publique, préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste vérifie qu'il est justifié en s'appuyant sur le guide ou les documents mentionnés à l'article R. 1333-47. En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.

Les inspecteurs ont constaté que le(s) cliché(s) de contrôle réalisé(s) en fin d'intervention dans les salles de bloc de la MFME étai(en)t doublés par un second cliché (ou série de clichés) réalisé cette fois dans le service d'imagerie.

Cette pratique qui va à l'encontre du principe de justification est lié au fait que, faute de réseau WI-FI, dans les salles du bloc de la MFME, les arceaux utilisés ne sont pas connectés au système d'archivage et de transmission d'images (PACS) et qu'il n'est donc pas possible d'enregistrer directement les clichés de contrôle réalisés en fin d'intervention. Ce manquement au principe de justification est d'autant plus dommageable que nombre des patients concernés sont des enfants.

Demande I.2 : prendre les dispositions nécessaires pour éviter la réalisation d'actes d'imagerie non justifiés (en l'occurrence la double série de clichés de contrôle).

- **Régime administratif**

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique,

I. Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.

[...]

Conformément à l'article L. 1337-5 du code de la santé publique, est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros le fait :

[...]

3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation sans qu'ait été procédé à l'enregistrement ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-8 ;

[...]

Conformément à l'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités :

[...]

2° la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

a) pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes,

b) pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis,

c) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire,

d) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique,

- e) pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire,
 - f) pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives,
 - g) pratiques interventionnelles radioguidées en urologie,
 - h) pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur,
 - i) autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).
- [...]

Les inspecteurs ont relevé que les deux arceaux mobiles émetteurs de rayons X, ainsi que les cinq salles de la Maison de la Mère de la Femme et de l'Enfant (MFME) dans lesquelles ils sont utilisés, ne font pas l'objet d'un acte administratif couvrant leur utilisation.

**Demande I.3 : engager la procédure d'enregistrement initial des appareils et des salles de la MFME.
Echéance 1 mois.**

- **Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591**

Conformément à l'article 9 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.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

[...]

Lors de la visite du bloc opératoire de la MFME, les inspecteurs ont constaté l'absence des signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission des rayons X aux accès des salles de blocs où sont utilisés les arceaux mobiles.

Ce constat a fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection en référence [8]. Cependant, aucun changement n'a été constaté depuis par les inspecteurs lors de cette inspection. Le conseiller en radioprotection a indiqué qu'un devis et un dispositif a été choisi par le service technique de l'établissement.

Demande I.4 : mettre en conformité les salles de bloc de la MFME aux exigences relatives aux signalisations lumineuses de la décision ASN n°2017-DC-0591. Transmettre un échéancier de travaux.

II. AUTRES DEMANDES

- **Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs (Dosimétrie opérationnelle)**

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

I.-A 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 ;
[...]*

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.

II.-Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

*Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection.
[...]*

Il a été constaté que les personnels médicaux et paramédicaux intervenant en zone contrôlée, ne sont pas équipés de dosimètres opérationnels.

Lors de l'échange, le conseiller en radioprotection a justifié ce constat par le fait que le zonage actuellement en vigueur pourrait ne plus être représentatif de la situation réelle d'exposition, compte tenu de l'évolution des pratiques et des équipements.

En effet, ce zonage radiologique des blocs opératoires a été établi avec un arceau plus pénalisant, susceptible de majorer les niveaux mesurés.

Demande II.16 : procéder à une réévaluation du zonage radiologique des blocs opératoires, sur la base de mesures actualisées et représentatives des conditions réelles d'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants.

Ou, à défaut, mettre en place une dosimétrie opérationnelle individuelle pour l'ensemble des personnels médicaux et paramédicaux amenés à intervenir en zone contrôlée, conformément aux obligations réglementaires applicables.

- **Optimisation des doses délivrées au patient : protocoles machines**

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

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

Les paramètres d'utilisation de l'arceau Philips Pulsera sont ceux fixés par défaut par le constructeur et n'ont pas été adaptés afin d'optimiser les doses reçues par le patient. Ainsi, cet appareil est réglé par défaut en mode « scopie continue » et non en mode « scopie pulsée » qui permet une forte réduction de la dose délivrée au patient.

Demande II.17 : mettre en œuvre le principe d'optimisation pour l'ensemble de des appareils mobiles des blocs opératoires en définissant des protocoles standards optimisés à utiliser par défaut. Impliquer dans ce travail le physicien médical, les médecins ainsi que, le cas échéant, les ingénieurs d'application des différents constructeurs.

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

- **Dosimétrie témoin**

Constat d'écart III.13 : les inspecteurs ont relevé que le dosimètre témoin sur le site de la MFME n'était pas présent à proximité des dosimètres à lecture différée. Il vous revient de mettre en œuvre les dispositions nécessaires afin d'assurer l'entreposage des dosimètres à lecture différée à proximité du dosimètre témoin, conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Observation III.14 : compte tenu du fait que le bloc de la MFME est amené à réaliser des actes pédiatriques les inspecteurs ont insisté sur le fait que les constats objets des demandes II.9 et II.12 et de l'observation III.9 doivent faire l'objet d'une attention particulière au sein de la MFME.

Visite du bloc opératoire central et des salles fixes (cardiologie, rythmologie et interventionnelle) du site Pierre Zobda Quitman (PZQ)

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail :

L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

[...]

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier les zones mentionnées au 1° et au 2° est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail :

I.-L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique qu'il a identifiées et en limite l'accès.

[...]

Au sein du bloc opératoire de radiologie interventionnelle (UNRI), l'employeur a délimité une zone contrôlée verte, laquelle est matérialisée par les murs et les portes de la salle.

Il est constaté que la porte assurant la séparation physique entre le poste de commande et la salle dans laquelle est installé l'appareil ARTIS ICONO BIPLAN demeure ouverte de manière permanente. Il est, par ailleurs, porté à la connaissance des inspecteurs, par les agents exerçant dans cette salle, que la fermeture de cette porte s'avère difficilement compatible avec l'organisation actuelle du travail. Cette situation ne permet pas de garantir que l'espace situé devant la porte et, potentiellement, l'ensemble du poste de commande relève d'une zone non délimitée.

Les inspecteurs ont précisé que, dans l'hypothèse où l'organisation actuelle serait maintenue, il y a lieu d'étudier la faisabilité de mettre en place des protections collectives additionnelles, comme, par exemple, la mise en œuvre d'un ou plusieurs paravent(s) plombé(s), afin de restreindre la zone contrôlée à l'intérieur de la salle et, plus généralement, de réduire le niveau d'exposition dans la salle de commande de l'appareil et dans le local qui mène à la salle.

Demande I.5 : revoir l'organisation et le fonctionnement de cette salle, en intégrant l'éventuelle utilisation de protections collectives additionnelles, et procéder, le cas échéant, à l'évaluation des risques liés à l'activité exercée dans la configuration actuelle.

Au regard des résultats de cette évaluation, une zone délimitée cohérente avec l'activité de la salle devra être définie et mise en place.

Transmettre la mise à jour de l'évaluation des risques, le plan du nouveau zonage ainsi que la description des moyens mis en œuvre pour garantir la délimitation effective de cette zone.

II. AUTRES DEMANDES

• Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs (Dosimétrie opérationnelle)

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

I.-A 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 ;
[...]*

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.

II.-Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

*Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection.
[...]*

Le bloc opératoire central du plateau technique est doté de dix dosimètres opérationnels, un nombre qui s'avère, a priori, insuffisant au regard de l'utilisation simultanée de plusieurs générateurs électriques de rayonnements ionisants (dix appareils au total) répartis dans dix salles.

Par ailleurs, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que certaines salles peuvent accueillir simultanément jusqu'à cinq personnes, ce qui renforce l'inadéquation entre le nombre de dosimètres opérationnels disponibles et les conditions réelles d'occupation des salles.

Demande II.18 : évaluer le besoin réel en dosimétrie opérationnelle, en tenant compte du nombre de salles équipées de générateurs de rayonnements ionisants, du nombre d'appareils susceptibles d'être utilisés simultanément et du nombre réel de personnes présentes dans les salles lors des actes. Transmettre les actions qui seront adoptées, ainsi que leur échéancier.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients – suivi des doses délivrées au patient**

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.

Des niveaux de référence locaux (NRL) ont été mis en place au niveau du BECI mais ces niveaux n'ont pas été mis à jour depuis 2018.

Demande II.19 : réactualiser des évaluations dosimétriques des principaux actes réalisés et les niveaux de référence locaux associés.

- **Suivi des doses délivrées aux patients**

Conformément à l'article 8 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, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]

3° Pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et modalités de suivi des personnes exposées ; [...]

Formellement, le BECI n'a pas établi de procédure décrivant les différentes étapes à effectuer durant et après un acte de cardiologie afin d'organiser le suivi du patient et ainsi limiter les conséquences en cas d'apparition de lésions cutanées.

Les seuils d'alerte n'ont pas été définis au niveau de ce bloc et les actions à réaliser en cas de dépassement de ces seuils n'ont pas non plus été formalisées.

Les intervenants rencontrés ont indiqué que, dans les faits, le BECI s'appuyait sur la procédure mise en place au niveau de l'UNRI.

Demande II.20 : mettre en place, au niveau du BECI, une procédure de gestion de la radioprotection des patients pour y intégrer la signification des différents niveaux d'alerte et la conduite à tenir en cas de dépassement de ces niveaux.

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

- **Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591**

Constat d'écart III.15 : les inspecteurs ont constaté que, dans chaque salle du plateau technique, une prise spécifique au branchement de l'arceau est présente. Cette prise est alimentée au moyen d'un interrupteur.

Toutefois, ni l'interrupteur ni la prise ne font l'objet d'une identification claire, et ce mode de fonctionnement n'est pas mentionné dans les rapports techniques existants. Il vous appartient de compléter ces rapports conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591, mais également d'améliorer le repérage de ces deux dispositifs et de renforcer la formation des intervenants.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune demande à traiter en priorité.

II. AUTRES DEMANDES

- **Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591**

Conformément à l'article 9 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.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

[...]

Pendant la visite des salles du site Mangot Vulcin (MV), les inspecteurs ont relevé les points suivants :

- Dans la salle 3, la prise spécifique destinée au branchement de l'arceau était hors service ;
- Dans la salle 1, le voyant de mise sous tension à l'entrée de la salle était allumé alors que les deux arceaux du service se trouvaient dans les couloirs.

Par ailleurs, dans ce bloc, il est prévu qu'un adaptateur soit installé au niveau de la fiche électrique mâle de l'arceau, afin de permettre le branchement des appareils uniquement dans la prise spécifique. Les inspecteurs ont constaté que l'adaptateur n'était pas solidaire de cette fiche électrique mâle et qu'en conséquence, les arceaux pouvaient être branchés sur une autre prise de la salle.

En outre, les dispositifs tels que l'adaptateur et la prise spécifique ne sont pas décrits dans les rapports techniques associés à la décision n° 2017-DC-0591.

Demande II.21 : mettre en conformité les salles de bloc du MV aux exigences relatives aux signalisations lumineuses de la décision ASN n°2017-DC-0591. Transmettre un échéancier de travaux.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients : protocoles machines et procédures écrites d'intervention**

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

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

Les paramètres d'utilisation de l'arceau Veradius sont ceux fixés, par défaut, par le constructeur et n'ont pas été adaptés afin d'optimiser les doses reçues par le patient. Ainsi, cet appareil est réglé par défaut en mode « scopie continue » et non en mode « scopie pulsée » qui permet une forte réduction de la dose délivrée au patient.

Demande II.22 : mettre en œuvre le principe d'optimisation pour l'ensemble de vos appareils mobiles des blocs opératoires en définissant des protocoles standards optimisés à utiliser par défaut. Impliquer dans ce travail le physicien médical, les médecins ainsi que, le cas échéant, les ingénieurs d'application des différents constructeurs.

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

Aucun constat ni observation.

*
* *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER

