

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2023-000768

**HÔPITAL PRIVÉ CLAUDE GALIEN**  
À l'attention de M. X  
20 route de Boussy-Saint-Antoine  
91480 QUINCY SOUS SÉNART

Montrouge, le 9 janvier 2023

**OBJET :** Inspection de la radioprotection  
Installation de scanographie au service d'imagerie  
Inspection n° INSNP-PRS-2022-1095 du 13 octobre 2022

**RÉFÉRENCE :** [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] Autorisation d'activité nucléaire référencée CODEP-PRS-2022-017086

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 octobre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

L'inspection du 13 octobre 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de scanners au sein du service d'imagerie médicale de votre établissement, objet de l'autorisation [4].

Au cours de l'inspection, l'inspecteur s'est entretenu avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le représentant de votre prestataire en radioprotection et physique médicale ainsi que les cadres de santé du service d'imagerie médicale. Il a également visité vos salles de scanner.

Les points positifs suivants ont été notés :

- 95 % des travailleurs concernés sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients ;
- Un tableau de suivi des habilitations aux postes de travail a été mise en place pour les MERM ;

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



- Décliner la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants ;
- Mettre à jour les protocoles des scanners ;
- Poursuivre les recueils et analyses de doses afin d'identifier les protocoles devant être optimisés et mettre en œuvre les actions d'optimisation suite au rapport d'intervention du physicien médical de septembre 2021 ;
- Former l'ensemble des travailleurs concernés à la radioprotection des travailleurs ;
- Clarifier les valeurs dosimétriques prises pour le classement des travailleurs en cohérence avec les valeurs déterminées dans l'évaluation individuelle de l'exposition ;
- Réaliser la vérification annuelle des arrêts d'urgence de la salle scanner ;
- Mettre à jour les plans de zonage des salles scanner (épaisseur des murs, identification des locaux attenants).

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

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

## II. AUTRES DEMANDES

### Assurance qualité

*Conformément à l'article 1 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.*

L'inspecteur n'a pas pu consulter de document démontrant la conformité de l'établissement aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Au cours des échanges avec l'inspecteur, les différents interlocuteurs présents ont reconnu que l'établissement n'était pas conforme.

**Demande II.1 Etablir la conformité de votre établissement à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants et transmettre un échéancier des actions pour la mise en conformité de votre établissement.**

### Optimisation des doses délivrées aux patients

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



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

*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, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

*1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;*

*2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;*

*3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;*

*4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;*

*5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;*

Lors de l'inspection, l'inspecteur a pu consulter le rapport d'intervention du physicien médical, prestataire externe, qui analyse les différents protocoles utilisés pour le scanner 1. Ce rapport identifie des actions à entreprendre par l'établissement, notamment l'optimisation des protocoles et la mise à jour des protocoles écrits. Or l'inspecteur n'a pas pu disposer d'éléments formalisant la prise en compte de ces actions et de leur réalisation par l'établissement : les protocoles des scanners actuellement utilisés sont ceux du constructeur, aucun protocole écrit n'a pu être fournis notamment.

**Demande II.2. Rédiger les protocoles écrits correspondants aux actes pratiqués sur chaque dispositif médical.**

**Demande II.3. Formaliser les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation et me les transmettre.**



**Demande II.4. Indiquer les suites données aux propositions d'actions faites par le prestataire de physique médicale en septembre 2021.**

#### **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.*

L'inspecteur a constaté qu'un des travailleurs salariés de l'établissement n'a pas eu de formation à la radioprotection des patients. Un devis est en attente.

**Demande II.5 : Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans ou 7ans selon la profession et être tracée.**

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, 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.*

*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.*

L'inspecteur a constaté que 40 % du personnel exposé (10/17) a eu une formation à la radioprotection des travailleurs, datant de 2019. Il a été indiqué à l'inspecteur qu'un devis était en attente pour la réalisation de cette formation à l'ensemble du personnel.

**Demande II.5 : Veiller à ce 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.**

**Demande II.6 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et en assurer la traçabilité.**

#### **Classement des travailleurs**

*Conformément au I de l'article R. 4451-57 du code du travail, au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe : [...]*

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

*a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*

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

L'inspecteur a consulté le document relatif au classement des travailleurs réalisé le 5 octobre 2022 par la PCR externe de l'établissement. Ce document est élaboré sur la base de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants en date du 26 septembre 2022.

Or les valeurs des évaluations individuelles d'expositions de ces deux documents sont différentes sans que cela soit justifié. Par ailleurs ce document n'étant pas validé par l'employeur ne peut valoir classement.

**Demande II.7. Justifier les valeurs d'expositions pris pour le classement des travailleurs exposés du service d'imagerie. Faire valider le classement par l'employeur. Vous me transmettez le document ainsi mis à jour et validé.**

### **Vérifications de radioprotection**

*Conformément au III de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, 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.*

L'inspecteur a été informé par ses interlocuteurs que les arrêts d'urgence pour le scanner 2 n'ont jamais été testés à la demande du constructeur. Il lui a cependant également été indiqué que les arrêts d'urgence peuvent être testés lors d'opérations de maintenance.

**Demande II.8. : vérifier l'efficacité des dispositifs de protection (arrêts d'urgence) de la salle scanner 2 conformément aux exigences réglementaires précitées. Transmettre la confirmation de réalisation de cette vérification pour l'année 2022 et les modalités définies pour les années à venir.**

### **Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

*Conformément à l'annexe 2 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :*

- a) l'échelle du plan,*
- b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,*
- c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,*
- d) la localisation des arrêts d'urgence,*
- e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),*
- f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.*



Les plans des salles scanner vus en inspection ne prennent pas en compte la modification d'épaisseur de plomb pour les protections radiologique de l'une des salles : les plans indiquent 2 mm au lieu de 2,5 mm. Par ailleurs le plan de la salle scanner 1 n'a pas été mis à jour suite à l'ajout du scanner 2 dans le local adjacent.

**Demande II.9. Mettre à jour les plans des salles scanner conformément à l'annexe 2 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017.**

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

Observation III.1. La lettre de désignation du CRP de l'établissement, désignant un prestataire externe, indique un temps de 2 jours pour la réalisation de ses missions. Je vous invite à vous assurer que votre CRP exécute ou supervise sur place la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

\*

\* \*

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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

**Agathe BALTZER**