

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2023-029209

**Centre Hospitalier Sud Essonne - site d'Etampes**  
A l'attention de M. Christophe MISSE  
26 avenue Charles de Gaulle  
91150 ETAMPES

Montrouge, le 30 mai 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 10 mai 2023 sur le thème de radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelle radioguidées réalisées au bloc opératoire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0873

**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] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2014-054778 du 16 décembre 2014 relative à l'inspection INSNP-PRS-2014-0471 du 26 novembre 2014

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 10 mai 2023 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 déclarant.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 mai 2023 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 électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont également procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire et l'employeur à la suite de la précédente inspection référencée [4].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la directrice qualité, la conseillère en radioprotection (CRP), un infirmier de santé au travail, la cadre du bloc opératoire, l'infirmière logistique et une représentante du prestataire de radioprotection et de physique médicale. Ils ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication de la conseillère en radioprotection notamment à travers l'élaboration d'un livret rappelant les points de la formation à la radioprotection des travailleurs et remis par le service de médecine du travail ;
- la création de modes opératoires simplifiés pour l'utilisation des arceaux ;
- le recueil des Produits Dose.Surface (PDS) pour chaque acte dans une démarche d'optimisation ;
- le respect des périodicités réglementaires dans la réalisation des contrôles de qualité.

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

- réaliser, en régularisation suite à la mise en service du nouvel arceau arrivé en 2022 :
  - les évaluations individuelles de l'exposition des professionnels aux rayonnements ionisants ;
  - l'étude du zonage ;
  - les rapports de conformité des installations selon les exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
  - la vérification initiale des lieux de travail ;
- poursuivre la déclinaison de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- s'assurer de l'appui d'un physicien médical pour le choix d'un nouveau matériel, la formation du personnel aux nouveaux équipements et l'échange avec les médecins concernant l'optimisation des doses (revues dosimétriques).

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

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **• Vérifications initiales**

*Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité*



des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale des zones délimitées et des lieux de travail attenants aux zones délimitées par un organisme accrédité n'a pas été réalisée à la mise en service du nouvel arceau arrivé en 2022.

**Demande I.1 : procéder à la vérification initiale des zones délimitées et des lieux de travail attenants aux zones délimitées par un organisme accrédité, pour le nouvel arceau mis en service en 2022. Par ailleurs, vous veillerez à ce qu'une vérification initiale des lieux de travail, par un organisme accrédité, soit systématiquement réalisée à la mise en service d'un nouvel équipement de travail ou à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.**

#### • Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, qu'aucun rapport de conformité à la décision précitée n'a été formalisé pour les salles du bloc opératoire suite au changement d'arceau en juillet 2022.

**Demande I.2 : établir et me transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN de chacune des salles du bloc opératoire où est utilisé le nouvel arceau mis en service en 2022.**

## II. AUTRES DEMANDES

### • Conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique et du code du travail

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique :

*I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.*

*Ce conseiller est :*

*1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;*

*2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.*

*II. [...]*

*III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.*

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Les inspecteurs ont relevé que la conseillère en radioprotection (CRP) cumule plusieurs fonctions au sein de l'établissement. Elle partage son temps entre ses fonctions de manipulatrice en électroradiologie médicale (50%) et ses fonctions de conseillère en radioprotection (50%) des deux établissements d'Etampes et de Dourdan. En outre, depuis fin mars 2023, le second conseiller en radioprotection a quitté ses fonctions. Ce départ entraîne une perte de 0,2 ETP. Compte-tenu de



l'ensemble des missions qui sont dévolues à la conseillère en radioprotection en poste, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre le temps imparti et la charge représentée par l'ensemble de ses missions.

**Demande II.1 : justifier que les moyens mis à disposition de votre PCR, notamment en termes de temps alloué, sont bien adaptés à la réalisation des missions de conseiller en radioprotection prévues par la réglementation. Dans le cas contraire, je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour renforcer ces moyens d'action.**

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan 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.*

Un modèle de plan de prévention a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, la conseillère en radioprotection a indiqué qu'un tel document a bien été transmis à l'ensemble des entreprises extérieures intervenant sur site mais qu'il n'a pas été systématiquement rendu signé.

**Demande II.2 : s'assurer que le plan de prévention est connu et signé par l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement.**



## • **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 ; [...]
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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. 4451-57 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, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou 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 15 millisieverts pour le cristallin ou 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.

Suite au changement d'un des arceaux en juillet 2022, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été mises à jour. Cette révision devra prendre en compte la charge



de travail associée à l'utilisation de ce nouvel appareil mais également le cumul des expositions liées aux différents postes potentiellement occupés par un même travailleur sur les sites d'Etampes et de Dourdan, afin notamment de pouvoir vérifier la cohérence entre l'estimation de l'exposition annuelle de chaque travailleur et les résultats de sa surveillance dosimétrique.

**Demande II.3 : mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs suite à la mise en service du nouvel arceau. Ces évaluations prendront également en compte l'ensemble des activités auxquelles les travailleurs participent. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.**

- **Suivi de l'état de santé (Suivi individuel renforcé)**

*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.*

*Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.*

*Conformément à l'article R. 4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.*

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec l'infirmier de la médecine du travail et ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'honore pas les convocations afin de bénéficier du suivi individuel renforcé de l'état de santé.



**Demande II.4 : veiller à ce que chaque travailleur classé respecte les convocations de la médecine du travail et bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.**

• **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*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 inspecteurs ont noté que certains travailleurs ne sont pas équipés d'un dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée.

**Demande II.5 : veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.**

*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.*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont été informés qu'une partie des travailleurs présents en zones délimitées ne portait pas leur dosimètre à lecture différée alors qu'ils sont classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail.





**Demande II.6 : veiller au port du dosimètre à lecture différé pour tous les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail.**

- **Délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-22, 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 ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones 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. 4451-23.-I.- du code du travail, ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;
- e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...]

Suite au changement d'arceau en juillet 2022, la mise à jour de l'évaluation des niveaux d'exposition permettant l'identification des zones réglementées n'a pas été réalisée. Cette évaluation devra prendre en considération la charge de travail associée aux équipements émettant des rayonnements ionisants.

**Demande II.7 : revoir votre évaluation des niveaux d'exposition en vous assurant que la charge associée aux équipements couvre bien les situations de travail les plus exposantes. Vous modifierez, en conséquence, la délimitation des zones et leur signalisation.**

- **Équipements de protection individuelle**

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.



II- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés.

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail : Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.

Le personnel du bloc opératoire a fait part aux inspecteurs qu'un nombre insuffisant de cache-tyroïdes était disponible. De plus, certains travailleurs ne disposent pas d'équipements de protection individuelle (EPI) (tablier) adapté à leur morphologie.

**Demande II.8 : veiller à ce que les EPI nécessaires, notamment les tabliers plombés et les cache-tyroïdes, soient disponibles en nombre suffisant et adaptés à la morphologie des travailleurs.**

#### • Optimisation de l'exposition des 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 à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.

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.

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, 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.

*Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les protocoles présents dans les dispositifs médicaux mobiles du bloc opératoire étaient ceux du constructeur sans avoir fait l'objet d'un travail d'optimisation. Les inspecteurs ont également constaté que les doses délivrées aux patients sont collectées pour l'ensemble des actes pratiqués par l'établissement. Les recueils établis ont conduit à l'établissement de niveaux de référence locaux. Cependant, aucune réflexion complémentaire n'a été conduite pour optimiser les protocoles de réalisation des actes médicaux.

**Demande II.9 : mettre en œuvre le principe d'optimisation, en priorisant les actes médicaux à enjeux, par la définition de vos propres protocoles en fonction de l'analyse des doses qui ont été délivrées aux patients. Vous veillerez à impliquer, dans ce travail, le physicien médical et les médecins, à formaliser ces protocoles et à m'adresser le bilan de la démarche d'optimisation dans votre établissement.**

*L'article 3 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande au responsable de l'activité nucléaire de s'assurer du respect des exigences de la 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.*

*L'alinéa 3 de l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la formalisation, dans le système de gestion de la qualité, des 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 ;*

*L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de formation des professionnels. Elles portent notamment sur :*

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

*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.*



Des procédures formalisant les modalités de formations et d'habilitation au poste de travail des professionnels impliqués dans la réalisation des pratiques interventionnelles ont été établies. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ce processus n'a pas encore été mis en application.

**Demande II.10 : mettre en œuvre le processus de formation et d'habilitation au poste de travail comme défini dans votre système de gestion de la qualité.**

• **Vérifications initiales et périodiques**

*Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail :*

*I. Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.*

*II. [...]*

*III. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.*

Les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale de l'arceau mis en service en 2022 est incomplète. En effet, les valeurs de référence n'ont pas été communiquées.

**Demande II.11 : compléter la vérification initiale de l'arceau mis en service en 2022 avec les valeurs de référence afin que les non conformités relevées par l'organisme agréé puissent être levées.**

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

*I. L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.*

*II. [...]*

*III. Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.*

Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique des lieux de travail de l'année 2021 n'a pas été réalisée suite à une indisponibilité des salles. En outre, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux salles du bloc opératoire situés aux étages inférieurs et supérieurs n'est pas réalisée.

**Demande II.12 : procéder périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues aux articles R.4451-45 et suivants dans les zones délimités et les lieux de travail attenants à ces zones.**

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

- **Conseiller en radioprotection au titre du CSP**

**Observation III.1 :** Depuis fin mars 2023, l'organisation de la radioprotection pour les deux établissements du CH Sud Essonne (Etampes et Dourdan) repose sur une seule personne. Les inspecteurs jugent cette organisation fragile. Dans l'attente d'une nouvelle organisation plus pérenne, je vous invite à renforcer et formaliser la délégation de certaines tâches de radioprotection à des relais identifiés au sein des services, sous la supervision de la conseillère en radioprotection.

- **Programme des vérifications**

**Observation III.2 :** Plusieurs tableaux de suivi des contrôles et des non-conformités ont été présentés aux inspecteurs, dont un en particulier qui n'est pas utilisé par la conseillère en radioprotection de par sa complexité. Avec une organisation de la radioprotection fragile reposant sur une unique personne, je suggère de trouver une organisation plus opérationnelle afin de faciliter cette traçabilité.

- **Délimitation des zones**

**Observation III.3 :** Les inspecteurs ont relevé que les plans de zonage présents aux accès des locaux concernés par le zonage se rapportent à l'ancien arceau et comportent des erreurs au niveau de la signalisation qui ne correspond pas à la réalité. Les plans devront être mis à jour une fois l'étude de zonage actualisée.

- **Organisation de la physique médicale**

**Observation III.4 :** Bien que le physicien médical ait été présent lors de la mise en service de l'arceau "Siemens Cios Select", les inspecteurs ont constaté que son rôle a été limité (aucune optimisation n'a été entreprise par exemple). Je rappelle que le physicien médical doit être présent sur site à la mise en service d'un nouvel équipement et lors de la mise en place de protocoles optimisés.

- **Optimisation - NRL**

**Observation III.5 :** La conseillère en radioprotection établit des niveaux de références locaux pour les différents actes pratiqués. Je suggère que ces valeurs soient portées à connaissance de l'ensemble des professionnels en les affichant au bloc opératoire.



\*

\* \*

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.

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

La cheffe de la division de Paris

**Agathe BALTZER**