

Division de Paris

Référence courrier : CODEP-PRS-2025-025067

Monsieur X
GHU Paris Psychiatrie et Neurosciences
1 rue Cabanis
75014 PARIS

Montrouge, le 16 juin 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n°INSNP-PRS-2025-0838
N°Sigis : M750159 et M75046 (à rappeler dans toute correspondance)
Pratiques interventionnelles radioguidées
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision d'enregistrement M750159 notifiée le 28 février 2024 par courrier référencé CODEP-PRS-2024-012116
[5] Décision d'enregistrement M750346 notifiée le 13 mars 2024 par courrier référencé CODEP-PRS-2024-009319
[6] Inspection n°INSNP-PRS-2022-0857 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2022-008419

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 17 et 18 mars 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 des décisions d'enregistrement référencées [4] et [5], délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 et 18 mars 2025 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants (arceaux fixes, arceaux déplaçables et scanner), objet des décisions référencées [4] et [5], au sein du GHU Paris Psychiatrie et Neurosciences sis 1 rue Cabanis à Paris (75).

Ces appareils sont utilisés pour des actes interventionnels radioguidés réalisés au bloc opératoire (actes de neurochirurgie) et au bloc vasculaire (actes de neuroradiologie interventionnelle).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus entre autres avec les cadres du bloc et du service d'imagerie, les conseillers en radioprotection (CRP), le technicien du service biomédical, le médecin du travail et les représentants du prestataire de radioprotection et de physique médicale.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations dans lesquels des actes radioguidés sont réalisés : les salles 1, 2, 5 et 6 du bloc opératoire utilisant 3 arceaux déplaçables, les deux salles du bloc vasculaire équipées d'arceaux fixes (salles 3 et 4) et la salle de scanographie. Ils ont pu échanger avec un neurochirurgien, un neuroradiologue interventionnel, 2 infirmiers anesthésistes diplômés d'état (IADE), un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) et une aide-soignante.

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

Les réunions d'ouverture et de synthèse de l'inspection se sont déroulées en présence du directeur général adjoint de l'établissement.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection.

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés notamment les CRP, les cadres de service et le médecin du travail.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La mise en place d'une équipe opérationnelle de la radioprotection composée des deux CRP et du technicien du service biomédical, très investie auprès des travailleurs et agissant en coordination avec les cadres du bloc et du service d'imagerie ;
- La réalisation de la formation à la radioprotection de tous les travailleurs classés selon la fréquence réglementaire ;
- Le choix des nouveaux arceaux en concertation avec les praticiens, l'équipe opérationnelle de la radioprotection et le prestataire de physique médicale ;
- La traçabilité de la formation des praticiens à l'utilisation des nouveaux équipements.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi, une attention particulière devra être apportée :

- Aux modalités de réalisation de la vérification initiale des équipements et des lieux de travail (demande I.1) ;
- Aux points suivants relevés lors de la précédente inspection référencée [6] qui n'ont pas fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes :
 - Le port du dosimètre opérationnel par les travailleurs intervenant au bloc opératoire et au bloc vasculaire (demande I.2),
 - La réalisation des contrôles de qualité externes (CQE) des arceaux selon les modalités et fréquences réglementaires (demande I.4).

Par ailleurs, les points suivants sont à considérer :

- Le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs (demande II.1) et la complétude des comptes-rendus (demande II.2), relevés lors de précédente inspection référencée [6] ;
- La conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN (demande II.3) ;
- L'élaboration d'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 (demande II.9) incluant notamment les actions d'optimisation des doses délivrées aux patients (demande II.10) ;
- Les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical (demande II.14).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous et est décliné en 3 parties :

- les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I) ;
- des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASNR (paragraphe II) ;
- des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

• Vérification initiale de radioprotection

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I. Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- *lors de la mise en service de l'installation ;*
- *à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.*

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place. [...]

Les rapports de vérification initiale de radioprotection appellent les observations suivantes :

- Le bon fonctionnement des arrêts d'urgence présents dans les salles du bloc opératoire et de la salle de scanographie n'a pas été vérifié ;
- Les tableaux listant les mesurages réalisés dans les lieux de travail (zones délimitées et locaux attenants) ne comportent aucune conclusion quant à la pertinence du zonage établi pour les installations du bloc opératoire, du bloc vasculaire et de la salle scanner, à l'issue de l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande I.1 : Réaliser la vérification initiale de radioprotection des installations du bloc opératoire, du bloc vasculaire et de la salle de scanographie conformément aux exigences de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021. Porter une attention particulière aux points suivants :

- **La vérification du bon fonctionnement des arrêts d'urgence présents dans les salles du bloc opératoire et de la salle de scanographie ;**
- **La vérification de la cohérence entre les résultats des mesurages des lieux de travail (zones délimitées et locaux attenants) et le zonage établi pour l'ensemble des installations à l'issue de l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.**

Transmettre les rapports correspondants.

- **Port du dosimètre opérationnel**

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 ;

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

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

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

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. [...]

La consultation du système de relevé et de collecte de la dosimétrie opérationnelle a permis de noter que les dosimètres sont très peu activés par les travailleurs amenés à intervenir en zone contrôlée dans les salles du bloc opératoire et du bloc vasculaire.

Par ailleurs, lors de la visite des installations, il a été noté la présence d'un dosimètre opérationnel activé (affichant une dose de 15 µSv) sur le support de rangement. Les causes de ce dysfonctionnement n'ont pas pu être précisées aux inspecteurs.

Demande I.2 : Veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs intervenant en zone contrôlée, conformément à l'article R-4451-33 du code du travail. Indiquer les dispositions prises en ce sens. Ce point avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [6] (demande A13).

Demande I.3 : Veiller à ce que le système de relevé et de collecte de la dosimétrie opérationnelle enregistre les résultats des mesures de tous les dosimètres opérationnels activés par les travailleurs.

• Contrôles de qualité des arceaux

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

Conformément au point 2.3 de l'annexe de la décision précitée, un contrôle externe initial doit être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation.

Conformément au point 3 de l'annexe de la décision précitée, la remise en conformité faisant suite à une non-conformité mineure lors du contrôle externe fait l'objet d'une contrôle visite dans un délai maximal de 3 mois.

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

Les rapports des CQE des arceaux du bloc opératoire et des salles dédiées (bloc vasculaire), réalisés en 2024 appellent les observations suivantes :

- Le CQE de l'arceau fixe installé dans la salle 4 n'a pas porté sur tous les modes d'exploitation de l'équipement utilisés par les neuroradiologues interventionnels. En effet, le mode dit de « soustraction » n'a pas été contrôlé, et l'audit du contrôle de qualité internes (CQI) du mode « angiographie rotationnelle » n'a pas été réalisé. Par ailleurs, le CQE initial a été réalisé plus de 3 mois après la mise en service de l'équipement ;

- Des non-conformités mineures portant sur la non présentation des rapports de CQI des arceaux déplaçables ont été relevées sans qu'une contre-visite sous 3 mois ait été réalisée.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de mettre en place, en lien avec le prestataire de physique médicale, une organisation permettant de s'assurer de la réalisation des contrôles de qualité selon les modalités et fréquences réglementaires ainsi que la levée des non-conformités identifiées notamment lors des CQE.

Demande I.4 : Veiller à ce que les contrôles de qualité externes des arceaux soient réalisés selon les modalités et fréquences prévues par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 en portant une attention particulière aux points suivants :

- La réalisation des CQE en tenant compte des paramètres utilisés dans la pratique habituelle des professionnels ;
- La réalisation du CQE initial au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation ;
- La réalisation de la contre-visite sous 3 mois permettant de lever les non-conformités mineures.

Indiquer les dispositions prises en lien avec le prestataire de physique médicale.

Ce point avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [6] (demandes A5 et A6).

II. AUTRES DEMANDES

• Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

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

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.

Le tableau de suivi des travailleurs, transmis en amont de l'inspection, permet de noter que la situation n'est pas satisfaisante pour 60 travailleurs classés sur 82 (soit 73% d'entre eux), avec essentiellement le non-respect de la périodicité réglementaire des visites médicales, notamment pour 6 des 7 neuroradiologues interventionnels classés en catégorie A.

Les inspecteurs notent cependant une amélioration de la situation depuis la précédente inspection référencée [6] qui avait relevé que 89% des travailleurs classés n'avaient pas bénéficié d'un suivi individuel renforcé selon la périodicité réglementaire.

Demande II.1 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4624-22 et R. 4624-28 du code du travail. Indiquer les dispositions prises en ce sens. Ce point avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [6] (demande A4).

• Compte-rendu d'actes

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

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

L'examen, par sondage des comptes rendus d'actes a permis de noter que la référence de l'arceau utilisé n'était pas mentionnée sur l'un des documents.

Demande II.2 Veiller à ce que les comptes rendus d'actes mentionnent systématiquement l'identification du matériel utilisé. Indiquer les dispositions prises en ce sens. Ce point avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [6] (demande A15).

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

Conformément à l'article 4 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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 ; [...]

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.

Conformément à l'annexe 2 de la décision précitée, 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 dispositions du f) ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12.

Les rapports de conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN appellent les observations suivantes :

- La vérification du bon fonctionnement des signalisations lumineuses et des arrêts d'urgence lors de l'utilisation de chaque arceau déplaçable dans les salles n°1, 2, 5 et 6 du bloc opératoire n'est pas tracée ;
- Les résultats des mesures d'ambiance réalisées dans les locaux de travail adjacents aux salles du bloc opératoire et à la salle scanner ne sont pas inclus dans les rapports ;
- Les plans des installations ne sont pas systématiquement conformes aux exigences de l'annexe 2 de la décision précitée. A titre d'exemple, la double signalisation lumineuse présente à l'intérieur des salles 3 et 4 du bloc vasculaire et de la salle scanner n'est pas matérialisée sur les plans correspondants. Les inspecteurs attirent également l'attention de l'établissement sur la nécessité de s'assurer que l'emplacement des arrêts d'urgence soit correctement matérialisé sur les plans des différentes installations.

Demande II.3 : Compléter les rapports de conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN avec les éléments suivants :

- **La traçabilité de la vérification du bon fonctionnement des signalisations lumineuses et des arrêts d'urgence des installations du bloc opératoire pour chaque arceau déplaçable pouvant être utilisé dans les salles n°1, 2, 5 et 6 ;**
- **L'intégration des résultats des mesures d'ambiance réalisées dans les locaux de travail adjacents aux salles du bloc opératoire et à la salle scanner ;**
- **L'élaboration des plans des installations conformément à l'annexe 2 de la décision précitée en particulier s'agissant de l'emplacement de la double signalisation lumineuse à l'intérieur des salles 3 et 4, et des arrêts d'urgence sur les plans des différentes installations.**

- **Classement des travailleurs**

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.

Les inspecteurs notent que les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ont été mises à jour récemment et adressées au médecin du travail. Cependant, ce dernier n'a pas encore transmis son avis sur les classements proposés.

Demande II.4 : Recueillir l'avis du médecin du travail sur le classement proposé pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au regard des doses mentionnées dans les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants.

Observation III.1 : Des fiches nominatives d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants, établies en octobre 2024, sont signées par le cadre du bloc opératoire. Les inspecteurs invitent l'établissement à s'assurer que ces documents sont signés par l'employeur ou une personne disposant d'une délégation de signature.

- **Définition des contraintes de dose individuelle**

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

I. - L'employeur définit des contraintes de dose individuelle pertinentes au regard des expositions prévisibles pour les travailleurs en :

1° Dose efficace sur douze mois pour une activité régulière en zone contrôlée ou en zone radon mentionnées à l'article R. 4451-23 ;

2° Dose efficace sur la durée de l'intervention pour des travaux en zones contrôlées jaune, orange ou rouge mentionnées à l'article R. 4451-23 ou en zone d'opération lorsque des appareils de radiologie industrielle nécessitant un certificat d'aptitude mentionné à l'article R. 4451-61 sont utilisés ;

3° Dose équivalente sur douze mois pour une activité régulière en zone d'extrémités mentionnée à l'article R. 4451-23.

II. - A des fins d'optimisation de la radioprotection, les contraintes de dose sont mises à jour périodiquement, dans le cadre de l'évaluation des risques, et après chaque modification des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les contraintes de dose mentionnées au 2° du I sont définies avant chaque intervention. Le conseiller en radioprotection vérifie régulièrement que la dose efficace reçue respecte la contrainte définie.

Lorsque le conseiller en radioprotection constate que l'une des contraintes de dose remet en cause l'évaluation du risque, il en informe l'employeur.

L'établissement n'a pas encore défini de contraintes de dose individuelle pertinentes pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée. Il est rappelé que ces contraintes de dose doivent être inférieures aux valeurs limites d'exposition fixées selon le classement des travailleurs exposés aux rayonnement ionisants, et qu'elles doivent être mises à jour périodiquement à des fins d'optimisation.

Demande II.5 : Définir des contraintes de dose individuelle pertinentes pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée. Veiller à ce que ces contraintes de doses soient inférieures aux valeurs limites d'exposition fixées selon leur classement. Veiller également à leur mise à jour périodique à des fins d'optimisation.

- **Délimitation et signalisation du zonage**

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

I. L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

Conformément à l'article 4 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.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1^o de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1^o du R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont noté qu'un trèfle jaune est apposé aux accès à la salle 2 lors de l'utilisation de l'arceau équipé d'un système d'imageries bi et tridimensionnelles. Par ailleurs, un affichage indique un zonage allant d'une zone contrôlée jaune à 1 m du faisceau émettant des rayons X à une zone surveillée bleue au-delà de 1.78 m alors qu'aucune disposition permettant de distinguer les différentes zones n'est prévue à l'intérieur du local.

Demande II.6 : Veiller à la mise en place et la cohérence de la délimitation et la signalisation de zonage de la salle 2 du bloc opératoire lors de l'utilisation de l'arceau équipé d'un système d'imageries bi et tridimensionnelles. Indiquer les dispositions prises en ce sens.

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

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Une nouvelle trame de plan de prévention avec les entreprises extérieures dont les salariés sont susceptibles d'intervenir en zone délimitée au sein de l'établissement, a été présentée aux inspecteurs. Ce projet ne prévoit pas la transmission aux entreprises extérieures, des consignes d'accès et des plans des installations de l'établissement.

Demande II.7 : Assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Veiller notamment à ce que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Veiller également à transmettre les consignes d'accès et les plans des installations. Indiquer un échéancier de signature des plans de prévention.

- **Mise en œuvre de moyens de protection collective**

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, l'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R. 4451-15.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un paravent plombé utilisé dans la salle 3 (bloc vasculaire) était détérioré et qu'un nouvel équipement a été commandé.

Demande II.8 : Confirmer la mise à disposition du nouveau paravent plombé dans la salle 3 (bloc vasculaire).

- **Programme d'actions d'amélioration**

Conformément à l'article 3 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.

Conformément à l'article 5 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

L'établissement n'a pas élaboré de programme d'actions d'amélioration incluant notamment des actions qui concernent la physique médicale.

Les inspecteurs rappellent que ce programme doit inclure :

- L'ensemble des actions visant à l'amélioration de la prévention et à la maîtrise des risques liés à l'exposition des patients lors des actes d'imagerie (notamment les actions retenues à l'issue de l'analyse des événements indésirables ou de la révision de la cartographie des risques) ;
- Les actions d'optimisation définies par le prestataire de physique médicale.

Demande II.9 : Etablir un programme d'actions d'amélioration incluant l'ensemble des actions visant à l'amélioration de la prévention et à la maîtrise des risques liés à l'exposition des patients lors des actes d'imagerie ainsi que les actions concernant les activités de physique médicale notamment en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients.

- **Optimisation des actes**

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 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]
8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.*

La pose de cathéter veineux central ainsi que les actes de laminectomie, réalisés sous rayons X, ont fait l'objet d'un recueil des doses délivrées aux patients en 2024. L'analyse de ces doses conclut à la nécessité de poursuivre la démarche d'optimisation. Cependant, le plan d'actions en physique médicale présenté aux inspecteurs ne mentionne aucune action en ce sens.

Demande II.10 : Mettre en place, en tant que de besoin, des actions d'optimisation des doses délivrées aux patients au regard des conclusions établies à l'issue de l'analyse des doses délivrées aux patients lors des actes interventionnels radioguidés.

Il a été précisé aux inspecteurs que les salles du bloc opératoire dans lesquelles les arceaux déplaçables sont utilisés sont équipées de plusieurs prises permettant leur connexion au système d'archivage et de communication de la dose ou DACS (*Dosimetry Archiving and Communication System*) et facilitant le recueil des doses délivrées aux patients. Cependant, ce recueil n'est pas réalisé régulièrement.

Demande II.11 : Afin de faciliter le recueil et l'analyse régulière des doses délivrées aux patients lors des actes interventionnels radioguidés au bloc opératoire, s'assurer que les arceaux utilisés sont bien connectés au DACS. Indiquer les dispositions retenues en ce sens.

Des procédures par type d'actes réalisés en neurochirurgie ont été élaborées. Cependant, elles n'ont pas encore été communiquées aux professionnels impliqués dans la réalisation de ces actes.

Demande II.12 : S'assurer que les procédures élaborées par type d'actes réalisés en neurochirurgie sont communiquées aux professionnels impliqués dans la réalisation de ces actes. Indiquer les dispositions retenues en ce sens.

- **Formation et habilitation des personnels au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. 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.

A l'exception des MERM, les modalités de formation des autres professionnels (médecins et paramédicaux) à la radioprotection des patients, à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ne sont pas décrites dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.13 : Décrire dans le système de gestion de la qualité les modalités de formation des médecins et des paramédicaux (à l'exception des MERM) à la radioprotection des patients, à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique.

Demande II.14 : Décrire 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.

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

Voir observation III.1 dans le paragraphe II.4

- **Vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées**

Constat d'écart III.2 : Le programme des vérifications de radioprotection prévoit une vérification triennale du niveau d'exposition externe dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées. Cependant, cette fréquence n'a pas été justifiée. Les inspecteurs invitent l'établissement à prendre en compte ce point conformément aux dispositions des articles 13 et 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021.

- **Suivi dosimétrique des travailleurs exposés**

Constat d'écart III.3 : Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté la présence d'un dosimètre passif couvrant la période de juillet à septembre 2024, sur le tableau des dosimètres des travailleurs. Les inspecteurs invitent l'établissement à s'assurer que tous les dosimètres à lecture différée des travailleurs classés sont retournés à l'organisme accrédité en charge de la surveillance dosimétrique des travailleurs, en fin de leur période de port conformément aux dispositions des articles R. 4451-64 et suivants du code du travail.

Constat d'écart III.4 : La consultation du système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) a permis aux inspecteurs de noter que les doses reçues par un infirmier du bloc opératoire diplômé d'état (IBODE) durant les 12 derniers mois n'étaient pas disponibles. Il a été précisé aux inspecteurs que ce professionnel n'exerce plus au bloc opératoire depuis début 2025, ce qui ne permet pas d'expliquer l'absence de données durant les mois précédant son changement de poste. L'établissement est invité à s'assurer que les doses reçues par tous les travailleurs classés sont bien disponibles et mises à jour dans SISERI conformément aux dispositions de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès à SISERI.

- **Respect des consignes d'accès en zone délimitée**

Constat d'écart III.5 : Les consignes d'accès aux salles du bloc opératoire précisent l'obligation du port de tablier plombé pour les travailleurs accédant en zone délimitée, lors de l'émission des rayons X. Cependant, lors de la visite des installations, un neurochirurgien a indiqué qu'il ne portait pas de tablier plombé et utilisait uniquement un paravent mobile. Les inspecteurs demandent à l'établissement de veiller au port effectif des tabliers plombés conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-56 du code du travail.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER