

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-038058

HÔPITAL PRIVE JACQUES CARTIER
A l'attention de M. X
6, avenue du Noyer Lambert
91300 MASSY

Montrouge, le 30 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 4 juin 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0844, N° SIGIS M910065

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] Lettre de suite de l'inspection du 20 mai 2019, référencée CODEP-PRS-2019-027315
[5] Enregistrement M910065 du 12 septembre 2024, référencé CODEP-PRS-2024-048810

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 juin 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 juin 2025 avait pour objectif de vérifier différents points relatifs au respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs au sein des installations de l'Hôpital Jacques Cartier de Massy (91) où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide de six arceaux déplaçables et 2 arceaux, objets de l'enregistrement référencé [5].

Cette inspection avait également pour objectif de vérifier la réalisation des actions correctives mises en œuvre à la suite de l'inspection de 2019 référence [4].

Les inspectrices ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier le directeur général de l'établissement, la directrice des ressources humaines, la responsable assurance qualité, le directeur des services et soins infirmiers, les personnes compétentes en radioprotection interne à l'établissement, la société externe de physique médicale et les responsables de bloc.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la proactivité et la forte implication des deux personnes compétentes en radioprotection ;
- l'amélioration de l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients avec une bonne communication entre les différents intervenants et le soutien de la direction dans la mise en place des actions ;
- la prise en compte de la majorité des demandes à la suite de la précédente inspection ;
- la mise en place d'un comité de pilotage de la radioprotection en interne avec la participation des différentes directions de l'hôpital impliquées ;
- le suivi de la radioprotection des patients par l'équipe de physique médicale avec l'établissement de niveaux de référence locaux, permettant de valider les actions d'optimisation ;
- l'organisation mise en place pour que les praticiens libéraux disposent d'un organisme compétent en radioprotection ;
- le bon suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs et du suivi médical renforcé des travailleurs classés ;
- la réalisation d'audits relatifs aux comptes rendus opératoires et au port de la dosimétrie ;
- la présentation aux différentes instances du bilan annuel de la radioprotection ;
- l'organisation du système d'assurance de la qualité en imagerie avec la rédaction des protocoles d'exams, la facilité d'accès à la déclaration des événements indésirables et la traçabilité de la démarche d'habilitation des personnels paramédicaux ;
- un corpus documentaire étoffé intégré au système d'assurance de qualité robuste de l'établissement.

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

- la poursuite des actions visant l'amélioration du port de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs en zone contrôlée ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la poursuite de la démarche d'habilitation des médecins notamment.

L'ensemble des actions est détaillé ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Dosimétrie opérationnelle

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

I.- À 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. [...]

En consultant les résultats de la dosimétrie opérationnelle des derniers mois, les inspecteurs ont noté qu'un certain nombre de travailleurs n'a pas activé de dosimètre bien qu'ayant été amenés à intervenir régulièrement en zone contrôlée. Le jour de l'inspection, l'un de médecins libéraux intervenant au bloc général et utilisant des appareils émetteurs de rayonnements ionisants n'avait pas activé son dosimètre opérationnel malgré les différents rappels de l'établissement. Les inspectrices ont toutefois noté positivement la réalisation d'audits réguliers concernant le port de la dosimétrie opérationnelle et l'implication de la direction qui envoie régulièrement des rappels aux personnels concernés.

Demande II. 1. Poursuivre les actions relatives au respect du port de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs intervenant en zone contrôlée, notamment en direction des praticiens libéraux.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les formations sont réalisées selon les dispositions des guides professionnels approuvés par l'ASN. Ces derniers sont consultables sur le site internet de l'ASN, à cette adresse : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>.

Si le jour de l'inspection la plupart des salariés étaient à jour de la formation radioprotection des patients, les inspectrices ont constaté que des sessions ont été programmées courant 2025 pour certains professionnels libéraux tandis que quelques-uns n'avaient pas encore de date prévue.

Demande II. 2. Poursuivre la formation à la radioprotection des patients pour les personnes qui ne disposent pas d'une attestation de formation en cours de validité. Fournir un bilan des inscriptions prévues pour 2025.

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Conformément à l'article 2 de la décision susmentionnée, l'habilitation au poste de travail est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les inspectrices ont relevé qu'une procédure d'habilitation des professionnels au poste de travail existe et est mise en œuvre pour les personnels paramédicaux. Une grille d'habilitation des chirurgiens libéraux (mars 2025) a été présentée mais n'est pas encore mise en œuvre dans l'ensemble de l'établissement.

Demande II. 3. : Poursuivre la démarche d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, pour les activités sous rayons X réalisées au bloc opératoire pour l'ensemble des professionnels concernés. Préciser le calendrier de déploiement de l'habilitation des praticiens libéraux à l'utilisation des arceaux conformément à la procédure déjà rédigée.

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

Constat d'écart III. 1 : Il convient de formaliser dans une procédure les modalités des choix d'un nouvel appareil émettant des rayonnements ionisants conformément à la décision n°660 sus mentionnée.

Constat d'écart III. 2 : la notice d'information et le support de formation consultés par sondage ne mentionnait pas explicitement les règles définies dans l'établissement pour les femmes enceintes et les travailleurs de moins de 18 ans, conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail.

Observation III. 3 : il convient de veiller à compléter, le cas échéant, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent dans d'autres établissements.

Constat d'écart III. 4 : les exemples de comptes-rendus opératoires relatifs à des actes avec utilisation des rayonnements ionisants présentés comportaient les mentions réglementaires, prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Pour l'un d'entre eux, l'unité du PDS (produit dose surface) n'était pas correcte.

Constat d'écart III. 5 : un contrôle de qualité interne de l'appareil SIEMENS Artis Zee n'a pas été réalisé selon la périodicité réglementaire prévue par l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique. Selon les déclarations des personnes rencontrées, l'appareil était utilisé pour une urgence ce jour-là.

Constat d'écart III. 6 : lors de la visite de la salle vasculaire, il a été constaté que la séparation entre la zone surveillée bleue et de la zone contrôlée verte n'est pas physiquement matérialisée contrairement aux dispositions de 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.

Observation III. 7 : les inspectrices ont constaté que le dosimètre d'ambiance de la salle vasculaire était positionné à plat.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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

