

**Division de Paris**  
**Référence courrier** : CODEP-PRS-2025-038468

**Centre médico-chirurgical Ambroise Paré**  
A l'attention de Madame X  
25-27 Boulevard Victor HUGO  
92200 NEUILLY SUR SEINE

Montrouge, le 2 juillet 2025

**Objet** : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients

Lettre de suite de l'inspection du 13 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-2025-0856**

**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 d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2024-034563 du 10 juin 2024

Madame,

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 13 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'enregistrement délivrée par l'ASNR [4].

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 juin 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 de huit appareils à rayonnements ionisants utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées dans onze salles du bloc opératoire réparti sur trois niveaux : bloc rachis situé au rez-de-chaussée constitué de trois salles fixes (salles 1/2/3), le bloc SOS mains situé au -1 constitué de deux salles (9 et 10) et le bloc orthopédique à l'étage -2 et composé de six salles ( 12, 14, 15, 16, 17 et 18) objet de l'enregistrement [4].

Ces arceaux mobiles du bloc opératoire sont utilisés pour des actes de radiologie interventionnelle : orthopédie membres supérieurs, inférieurs et rachis.

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice générale, le directeur, le directeur des soins, la conseillère compétente en radioprotection (CRP), la chargée qualité, le gestionnaire des risques, le responsable du bloc opératoire, l'infirmière du bloc opératoire et les représentants du service biomédicale. Les inspectrices se sont aussi entretenues avec le prestataire en physique médicale.

Les inspectrices ont visité les locaux où sont mis en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.

Les inspectrices ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection, l'implication de la CRP et l'accueil général pendant l'inspection. La présence de la direction de l'établissement à la réunion de restitution de la synthèse de l'inspection a également été appréciée.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des problématiques liées à la radioprotection dans l'établissement s'est dégradé ces trois dernières années ayant conduit à de nombreux manquements à la réglementation.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de la nouvelle CRP qui a pris ses fonctions début janvier dans l'exercice de ses missions en radioprotection des travailleurs, en contrôle qualité et en suivi des appareils.
- la volonté du chargé d'affaire du prestataire de physique médicale, arrivé il y a deux mois, pour mettre en œuvre l'optimisation des protocoles, le suivi des contrôles qualités internes en cohérence avec le contrôle qualité externe ;
- la majorité du personnel a réalisé sa formation en radioprotection travailleurs ;
- la rédaction de comptes-rendus d'actes reprenant l'ensemble des mentions réglementaires en pratiques interventionnelles radioguidées grâce à l'import par le logiciel métier de ces informations ;
- le respect de la périodicité des contrôles qualité externes pour l'ensemble des arceaux.

Les écarts ci-dessous ont été relevés, et font l'objet de demandes, dont la première est prioritaire :

- les vérifications périodiques n'ont pas été réalisées depuis 2021 ;
- l'absence de données permettant de poursuivre l'optimisation des protocoles par le nouveau prestataire ;
- le contrôle qualité (CQ) : contrôle qualité annuel (CQA) non fait pour certains appareils en 2024, des paramètres faisant partis du CQA non réalisé ; la périodicité des CQA et CQ internes n'a pas été respectée ;
- le suivi des non-conformités du contrôle qualité des appareils n'est pas effectué ;
- le plan de prévention pour l'ensemble des entreprises extérieures n'est pas complet ;
- le port du dosimètre opérationnel n'est pas effectif ;
- le suivi renforcé de l'état de santé des travailleurs n'est pas effectif ;
- le programme des vérifications au titre du code du travail est incomplet ;
- le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour certains personnels n'a pas été réalisé ;
- le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients pour certains salariés n'a pas été réalisé.

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

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Modalités des vérifications en radioprotection selon le code du travail :**

*Les articles R.4451-40 à R.4451-43 du code du travail décrivent les obligations concernant les vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement ionisants, concernant notamment la vérification initiale, renouvellement de la vérification initiale, vérification périodique et vérification lors d'une remise en service.*

Les articles R.4451-44 à R.4451-48 du code du travail décrivent les obligations concernant les *vérifications des lieux de travail*, concernant notamment la *vérification initiale*, la *vérification périodique* et la *vérification de l'instrumentation de radioprotection*

L'arrêté du 23 octobre 2020 détermine les dispositions relatives *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*, prévues aux articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Un grand nombre de prescriptions concernant l'arrêté du 23 octobre 2020 ne sont pas respectées depuis 2021 :

1. Vérifications périodiques des équipements de travail (article 7 de l'arrêté sus-cité) :

Les inspectrices ont consulté les rapports de vérifications périodiques des équipements de travail ; ils datent de 2021 pour l'ensemble des appareils. Le délai maximal d'un an entre deux vérifications périodiques selon l'arrêté susmentionné n'est pas respecté.

**Demande I.1 : veiller à ce que les vérifications périodiques soient réalisées sur l'ensemble de vos dispositifs médicaux selon les périodicités applicables pour chaque dispositif médical. Transmettre les modalités mises en place. Les vérifications périodiques manquantes doivent être réalisées sans délai.**

2. Vérifications initiales et périodiques des lieux de travail et des locaux attenants aux zones délimitées : (articles 10, 12 et 13 de l'arrêté sus-cité)

Les inspectrices ont consulté les rapports de renouvellement de vérifications initiales qui datent d'octobre 2024 et des vérifications périodiques qui datent de 2021 ; ces rapports n'incluent pas la vérification des lieux de travail et des zones non délimitées et ne concernent donc que les appareils. Les inspectrices ont noté que la CRP a prévu d'effectuer ces vérifications entre juillet et août 2025.

Les inspectrices ont constaté qu'il n'y avait pas de dosimètres d'ambiance pouvant vérifier l'adéquation des zones délimitées avec le risque d'exposition dans les différentes salles ou sont utilisés les arceaux. Des dosimètres d'ambiances sont installés au niveau de la console mobile de l'appareil, ce qui ne permet pas de mesurer l'exposition externe réelle dans la salle.

**Demande I.2 : réaliser la vérification initiale des lieux de travail et des locaux attenants, prévue à l'article R.4451-44 du code du travail, lors de la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail.**

**Demande I.3 : réaliser la vérification périodique des lieux de travail et des lieux attenants aux zones délimitées, prévue à l'article R.4451-45 du code du travail. Vous me transmettez le rapport des vérifications sous un mois.**

**Demande I.4 : veiller à définir des emplacements représentatifs de l'exposition des travailleurs pour les dosimètres d'ambiance à lecture différée utilisés lors des vérifications des niveaux d'exposition externe (l'article R.4451-46 du code du travail).**

3. Traitement des non-conformités : (article 22 de l'arrêté sus-cité)

Aucun registre de traitement des non-conformités n'est mis en place par l'employeur pour le traitement des non-conformités susceptibles d'être constatées pendant les renouvellements de vérifications initiales et les vérifications périodiques.

**Demande I.5 : mettre en place un registre de suivi et de traitement des non-conformités. Vous transmettez le registre de suivi des premières vérifications qui seront réalisées entre juillet et août 2025.**

## II. AUTRES DEMANDES

- **Mise en œuvre du principe d'optimisation**

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

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

*Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR).*

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

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

*La décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire.*

*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. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

Comme pour la vérification périodique, le prestataire en physique médicale qui a rejoint l'établissement depuis deux mois n'a pas retrouvé de documents pouvant lui permettre de poursuivre l'optimisation des protocoles pour les différents appareils. Aucune évaluation des doses délivrées aux patients et analyse des actes pratiqués au regard du principe d'optimisation ne sont pas réalisées depuis 2021.

L'ensemble des actions réglementaires pour répondre aux exigences du principe d'optimisation doit donc être réalisé.

Un recueil manuel des données dosimétriques pour les actes de chirurgie orthopédique des membres supérieurs et inférieurs est en cours pour la mise en œuvre de l'optimisation ainsi que les niveaux de référence locaux (NRL) de l'établissement. Les inspectrices ont consulté le recueil de données pour l'acte orthopédique (poignet), elles ont constaté que le recueil n'était pas systématiquement rempli par les utilisateurs. En effet il contient seulement une dizaine de données depuis le mois d'avril pour un acte qui est régulièrement réalisé. Les inspectrices ont noté que le plan d'action de la physique médicale de 2025 prévoit la mise en œuvre de l'optimisation et l'évaluation des NRL et des procédures écrites par type d'acte.

**Demande II.1 : sensibiliser le personnel utilisateur au remplissage systématique du recueil afin de faciliter la mise en œuvre de l'optimisation et des NRL.**

**Demande II.2 : mettre en œuvre l'optimisation sur l'ensemble des actes interventionnels les plus courants, en veillant à impliquer dans ce travail, le corps médical ainsi que, le cas échéant, l'ingénieur d'application. Vous me transmettez les résultats des premières analyses ainsi que la mise en œuvre des premiers protocoles optimisés.**

- **Formalisation de la mise en œuvre du principe d'optimisation**

*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.*

*Conformément à l'article 7 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, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

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

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

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

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

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

*6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique*

*7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique*

*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.*

Les inspectrices ont constaté que les protocoles d'actes, bien que réglés en mode faible dose par défaut, ne sont pas consignés afin de formaliser les modalités d'utilisation des arceaux. Le prestataire de physique médicale a expliqué que la formalisation des procédures écrites par type d'acte permettant l'optimisation des doses est en cours et prévue dans leur plan d'action de 2025.

**Demande II.3 : formaliser les procédures écrites par type d'acte pour la réalisation des actes les plus couramment utilisés.**

- **Contrôle qualité (CQ) des arceaux :**

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de*

rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspectrices ont consulté et analysé, par sondage, certains rapports de contrôle qualité externe, annuel et interne. Il a été constaté une défaillance générale dans l'organisation, la réalisation et le suivi des CQ interne :

- la périodicité des contrôle qualité annuel (CQA) et d'un CQ trimestriel (CQT) n'a pas été respectée pour l'ensemble des huit arceaux d'après les rapports de contrôles qualité externes de 2024 consultés.
- certains paramètres faisant parti du CQA n'ont pas été réalisés notamment la correspondance entre le produit kerma surface (PKS) affiché et PKS mesuré, la limitation de la taille du faisceau pour le mode utilisé (scopie).
- les paramètres tels que la taille du champs utilisée lors des CQA initial et la valeur de référence de la résolution spatiale pour déterminer la résolution spatiale du CQA pour l'année 2024 ne sont pas identiques dans les différents rapports consultés pour l'appareil considéré.
- les modalités réglementaires de contrôle décrites dans l'arrêté susmentionné tels que le débit de kerma max à l'entrée du patient en mode scopie n'ont pas été réalisées pour tous les champs disponibles de l'arceau ;
- aucune traçabilité des contrôles permettant le suivi des arceaux n'est mise en œuvre.

**Demande II.4 : respecter la périodicité réglementaire des contrôles qualité pour l'ensemble des appareils.**

**Demande II.5 : veiller à vérifier que l'ensemble des paramètres soit réalisé conformément à la décision de l'ANSM sus-citée.**

**Demande II.6 : vérifier, pour chaque contrôle, que les paramètres utilisés soient identiques d'un CQ à un autre afin de s'assurer de la stabilité de l'appareil.**

**Demande II.7 : respecter l'ensemble des modalités de réalisation du contrôle définies dans la décision de l'ANSM sus-citée.**

**Demande II.8 : mettre en place un système de traçabilité des CQ pour un meilleur suivi et traitement des non conformités des arceaux.**

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

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 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique

L'article R. 4451-53 précise que cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

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

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter une seule fiche d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants aux inspectrices pour les salariés intervenants pendant les actes radioguidés.

Une évaluation individuelle (étude de poste) a été mise en place mais aucune fiche d'évaluation individuelle pour chaque salarié n'a été établie par la suite.

**Demande II.8 : réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour praticiens et l'ensemble des travailleurs concernés, y compris la CRP. Ces évaluations devront cumuler l'ensemble des expositions possibles, être cohérentes et conclusives sur le classement des travailleurs et les dosimétries nécessaires.**

**Demander II.9 : lorsque le classement d'un travailleur est proposé au regard des résultats de son évaluation individuelle, transmettre cette évaluation au médecin du travail et recueillir son avis quant à ce classement.**

**Demande II.10 : transmettre individuellement les fiches d'évaluation individuelle à chaque salarié et au médecin du travail après la signature de l'employeur.**

- **Dosimétrie opérationnelle**

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

I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

[...]

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.

Les inspectrices ont consulté le suivi dosimétrique de certains salariés de l'établissement sur l'année 2024, elles ont constaté que les salariés désignés ne portent pas systématiquement le dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée.

Pendant la visite des installations, les inspectrices ont constaté que la borne et le logiciel d'activation des dosimètres opérationnels ne fonctionnait pas correctement obligeant l'utilisateur à appeler le gestionnaire du système pour résoudre ce dysfonctionnement à l'entrée des zones contrôlées et à la sortie de ces zones.

Les inspectrices ont consulté le logiciel de collecte des doses des dosimètres opérationnels, sur l'année considérée (2024) presque aucune dose n'a été enregistrée. De plus les inspectrices se sont interrogées sur le nombre de dosimètres opérationnels disponibles par rapport au nombre de salariés de l'établissement ; le nombre de dosimètres disponibles par rapport aux utilisateurs est insuffisant.

**Demande II.11 : prendre les mesures nécessaires pour rendre le système d'activation des dosimètres opérationnels fonctionnel afin de faciliter aux salariés concernés l'activation de leur dosimètre pour accéder en zone contrôlée.**

**Demande II.12 : mettre à dispositions des salariés un nombre de dosimètres suffisant afin d'accéder en zone contrôlée.**

**Demande II.13 : sensibiliser les travailleurs et veiller au port effectif du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.**

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

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

*Conformément à l'article R. 4624-22 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.*

Les inspectrices ont consulté le tableau des travailleurs exposés, neuf salariés sur dix et l'ensemble des vacataires (trente-deux vacataires) classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé prévues par la réglementation. Les inspectrices ont rappelé à l'employeur qu'il doit s'assurer que l'ensemble des salariés y compris les vacataires bénéficient d'un suivi médical.

**Demande II.14 : s'assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé. Vous me transmettez un plan d'action permettant de régulariser la situation.**

- **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.*

Plusieurs sociétés extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée pour la maintenance des équipements d'imagerie médicale, la réalisation de contrôle technique externe de radioprotection, ou encore la réalisation de prestations de physique médicale. Les inspectrices ont constaté que les plans de prévention sont incomplets ; il n'y a aucune information sur l'entité responsable de la fourniture de dosimètres actifs pour accéder en zone réglementée, les informations relatives à la nature du risque d'expositions aux rayonnements ionisants ne sont pas mentionnées. La responsabilité de chaque entité n'est pas clairement définie. Par ailleurs les inspectrices ont constaté qu'il n'y'a qu'un seul plan de prévention pour l'ensemble des médecins libéraux.

Les inspectrices rappellent que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral, mais que la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même et par le travailleur non salarié, lui revient.

**Demande II.15 : prendre les mesures nécessaires pour compléter le plan de prévention en prenant en compte la répartition des responsabilités clairement définies en matière de radioprotection conformément aux exigences réglementaires.**

**Demande II.16 : établir un plan de prévention individuel avec chaque praticien libéral exerçant dans l'établissement.**

- **Programmes des vérifications**

*Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.*

*L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.*

*Conformément à l'article 13 du même arrêté, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. (...) La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre (...).*

Les inspectrices ont constaté que le programme des vérifications fourni en amont de l'inspection correspond à un planning de contrôle qualité et de vérifications en radioprotection.

Les éléments suivants, relatifs à la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications, ne sont pas définis dans ce programme :

- concernant la vérification périodique des lieux de travail,
  - o l'appareil de mesure utilisé,
  - o la localisation précise des points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs définis pour chaque salle pour vérifier l'adéquation du zonage au regard des mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et des vérifications initiales,
  - o la localisation précise des points de mesures représentatifs pour s'assurer de l'absence de zone délimitée autour des portes d'accès aux salles où sont utilisés les arceaux mobile ;
- concernant la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées,
  - o l'appareil de mesure utilisé,

- la localisation des points de mesure,
  - la justification de la périodicité de la vérification au regard des résultats de l'évaluation des risques et des vérifications initiales ;
- concernant les modalités de vérification des dispositifs de protection,
- arrêts d'urgence,
  - signalisations lumineuses.

En outre, ce programme ne comprend pas la vérification de l'instrumentation de mesure.

**Demande II.17 : Etablir le programme des vérifications réalisées au titre des articles R. 4451-40 à R.4451-51 du code du travail et dont les dispositions sont déterminées dans l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susvisé, en déterminant la méthode, l'étendue et la périodicité de ces vérifications.**

- **Conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (conformité des salles)**

*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 ;

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.

Lors de la visite des installations, les inspectrices ont constaté les points suivants :

- l'absence de signalisations lumineuses à l'intérieur des salles visitées.
- au niveau du bloc rachis la seule signalisation de la mise sous tension de l'appareil n'est pas suffisante pour respecter la conformité à la décision 591 de l'ASN. La configuration de la salle ne permet pas de voir depuis tous les accès à la salle, si l'appareil est en cours d'émission de rayonnements ionisants. De plus, l'appareil a été couvert pour des raisons d'hygiène de la zone opératoire empêchant de voir le voyant lumineux qui se situe au-dessus de la console. Enfin, l'oculus est obstrué par une affiche empêchant de voir correctement la signalisation lumineuse d'émission de rayonnements ionisants dans la salle.
- les boutons d'arrêt d'urgence ne sont pas localisés sur le plan de zonage affiché sur les différentes portes d'accès aux salles.
- l'appareil n'était pas branché sur la prise dédiée pendant une intervention dans l'une des salles.

**Demande II.18: mettre en place une deuxième signalisation lumineuse à l'intérieur des salles où sont réalisés les actes interventionnels radioguidés.**

**Demande II.19 : ajouter la deuxième signalisation lumineuse d'émission de rayonnements X pour les salles dédiées au rachis.**

**Demande II.20 : mettre à jour le plan de zonage affiché dans les différentes salles en ajoutant les boutons d'arrêt d'urgence.**

**Demande II.21 : brancher l'appareil émetteur de rayonnement ionisants sur la prise prévues à cet effet ; s'assurer que l'ensemble des utilisateurs puissent identifier l'emplacement de la prise.**

- **Affichage à l'entrée des salles du bloc opératoire**

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées [...] qu'il a identifiées et en limite l'accès. (...). Il met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone (...)

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 :

les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

*II.-A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° 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° de l'article 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.*

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

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

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

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

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

Lors de la visite des installations, les inspectrices ont relevé que les affichages relatifs au zonage de la salle, permettant à un travailleur de connaître la délimitation des zones en vigueur dans la salle, ne sont pas en adéquation avec la délimitation réelle dans les différentes salles. Les consignes d'accès dans les salles mentionnant la double signalisation lumineuse ne sont pas cohérentes avec la seule signalisation de mise sous tension des appareils installée devant les portes d'accès des salles.

**Demande II.22 : revoir les affichages du plan de zonage à l'entrée des salles afin que les informations qu'ils comportent soient cohérentes avec la délimitation réelle dans les différentes salles ; mettre à jour les consignes d'accès en cohérence avec la signalisation lumineuse réelle devant les portes d'accès des salles.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants**

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

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

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

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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

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

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

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

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

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

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

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

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspectrices ont consulté le tableau des travailleurs exposés, elles ont noté que la majorité des vacataires (vingt-six sur trente et un) ne sont pas à jour de leur formation en radioprotection travailleurs. Les inspectrices ont par ailleurs rappelé que les vacataires sont également des salariés de l'établissement et sont par conséquent soumis aux mêmes dispositions réglementaires que les personnels salariés de l'établissement.

**Demande II.23 : veiller à ce que chaque travailleur, en intégrant les vacataires, accédant à une zone délimitée reçoive l'information et la formation décrites à l'article R. 4451-58 du code du travail.**

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans. »

Conformément à l'article 2 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, l'habilitation 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.

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée 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.

Les inspectrices ont consulté le tableau de suivi des formations à la radioprotection des patients de l'établissement. La majorité des libéraux et des salariés sont à jour de cette formation. Néanmoins, les trente et un vacataires, trois praticiens libéraux sur les vingt-sept, six salariés, ainsi que huit aides opératoire libéral du bloc opératoire ne sont pas à jour de cette formation. Les inspectrices ont noté que les trois praticiens ont été relancés par mail pour fixer une date de formation.

Les inspectrices ont rappelé que, conformément aux articles 2 et 9 de la décision du 15 janvier 2019 susvisée, la formation continue à la radioprotection est un prérequis à l'habilitation au poste de travail par le responsable d'activité nucléaire pour chaque professionnel réalisant des actes interventionnels ou associé aux procédures de réalisation de ces actes.

**Demande II.24 : s'assurer que tous les professionnels concernés soient à jour de la formation à la radioprotection des patients. Transmettre le calendrier de formation prévu et les justificatifs d'inscription**

- **Formalisation de l'habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 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 mentionne que : « 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 ».

L'article 2 de l'arrêté précité précise que l'habilitation est une « 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 ».

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspectrices la procédure d'habilitation au poste de travail, intégrant en annexe une grille d'habilitation permettant de s'assurer de la formation du personnel sur la radioprotection et l'utilisation des appareils.

**Demande II.25 : Formaliser une procédure d'habilitation au poste de travail pour chacune des catégories de professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes sous rayons X. Prévoir le cas des nouveaux arrivants, du personnel changeant de poste ou revenant après une absence prolongée. Prévoir le renouvellement de cette habilitation en cas de changement d'appareil.**

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

*Conformément à l'article R. 1333-70 du Code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]*

*Ce système inclut :*

*1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;*

*2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;*

*3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;*

*4° Une cartographie des risques associés aux soins. [...]*

*II. L'audit clinique est la méthode d'évaluation qui permet, au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité, de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes qui comprend la radioprotection des patients. Ces audits sont conduits en interne par une équipe pluriprofessionnelle formée à l'audit, et si nécessaire, par une équipe externe, en fonction des risques encourus par les patients.*

*III. Sans préjudice des articles R. 5212-25 à R. 5212-34, un arrêté du ministre chargé de la santé définit le référentiel sur lequel se fondent le système d'assurance de la qualité ainsi que les méthodes d'évaluation et leur périodicité.*

*Conformément à l'article 4 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,*

*I - le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du Code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1<sup>er</sup>, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du Code de la santé publique.*

*II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :*

*- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du Code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*

*- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*

*- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.*

Le déploiement de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, concernant les activités interventionnelles, n'est pas encore effectif.

**Demande II.26 : développer le système de gestion de la qualité en imagerie, en organisant les documents existants dans le système qualité de l'établissement et en le complétant conformément aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 précitée. Transmettre la liste des documents à établir, avec un échéancier de réalisation.**

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

- **Temps alloué aux missions de radioprotection de la CRP :**

**Constat d'écart III.1 :** l'établissement est constitué par deux sites avec une forte activité en imagerie médicale notamment la chirurgie générale, les pratiques interventionnelles radioguidées avec plusieurs arceaux dans plusieurs salles dédiées. En 2026, une augmentation des activités est prévue avec les acquisitions de deux scanners en radiologie, une TEP (Tomographie par Emission de Positons) et potentiellement une gamma caméra en médecine nucléaire. Les inspectrices s'interrogent sur le temps alloué à la radioprotection, sachant que l'établissement ne dispose que d'une CRP. **Justifier le temps alloué aux missions de radioprotection par rapport au volume d'activité des deux sites conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail.**

- **Affichage des niveaux de référence locaux (NRL) du bloc opératoire :**

**Observation III.2 :** les inspectrices ont noté que le niveau de référence local du bloc opératoire n'est pas affiché dans les différentes salles d'intervention : il n'est donc pas communiqué aux personnels. Les inspectrices ont noté que l'étude des NRL était en cours pour les protocoles d'orthopédie arthroscopique (poignet, cheville). **Il conviendrait d'afficher les NRL dans des zones permettant au personnel du bloc opératoire de les consulter.**

- **Rangement des équipements de protection individuel (EPI) :**

**Observation III.3 :** les inspectrices ont constaté pendant la visite du bloc opératoire, des tabliers plombés étaient mal rangés. Cette pratique est susceptible d'abîmer l'intégrité des tabliers. **Veiller à bien ranger les EPI afin de ne pas compromettre leur fonction protectrice contre des rayonnements ionisants.**

\*  
\* \*

**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 inspectrices, 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](http://www.asnr.fr)).

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

Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHIER**