

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-045377

**CENTRE HOSPITALIER INTECOMMUNAL
DE CRETEIL**
A l'attention de Mme X
40, rue de Verdun
94000 CRETEIL

Montrouge, le 18 juillet 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 26 juin 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° **INSNP-PRS-2025-0863**- N° Sigis : M940119

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] Enregistrement d'activité nucléaire du 27 décembre 2024, référencé CODEP-PRS-2024-063452

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 26 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 délivré par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 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 quatre appareils à rayonnement X mobiles au bloc opératoire pour des pratiques interventionnelles, objets de la décision référencée [4].

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le conseiller en radioprotection (domaine imagerie médicale et radiologie interventionnelle), le chargé de compte externe et l'acteur externe de la physique médicale, le directeur et l'ingénieure qualité, le chef pôle AUDA et la médecine du travail. Elles ont également pu rencontrer différents personnels médicaux du bloc opératoire.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la collaboration et la coordination entre le conseiller en radioprotection (CRP) et les différents personnels dans l'exercice de ses missions ;
- l'implication des praticiens médicaux et du CRP dans la démarche de la radioprotection ;
- l'ensemble des travailleurs exposés a réalisé sa formation en radioprotection des travailleurs et en radioprotection des patients ;
- le suivi renforcé de l'ensemble des travailleurs exposés est effectif.

Des écarts ont toutefois été relevés et font l'objet de demandes dont la première est prioritaire :

- le programme des vérifications au titre du code du travail, le respect de la périodicité des vérifications initiales et des renouvellements des vérifications initiales ;
- la consultation du conseil social et économique (CSE) concernant l'organisation de la radioprotection ;
- le port du dosimètre opérationnel ;
- la poursuite de la mise en œuvre de l'assurance de la qualité en imagerie médicale selon la décision n°2019-DC-0660.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Programme des vérifications

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

I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air, y compris le radon provenant de l'activité professionnelle, ou de la contamination surfacique.

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

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

Conformément à l'article 18 du même arrêté, 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 R. 4644-1 du code du travail.

Les inspectrices ont constaté que le programme des vérifications fourni en amont de l'inspection correspond à un programme générique des vérifications à réaliser par l'employeur. De plus, le programme prévisionnel 2024 des vérifications présenté aux inspectrices ne mentionne pas l'intégralité (absence de périodicités, d'échéances) des vérifications initiales renouvelées / périodiques applicables aux installations détenues.

Demande I.1 : Etablir et transmettre, sous deux mois, le programme des vérifications réalisées au titre de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susvisé. Échéance : 18/09/2025.

1. Vérifications initiales

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

I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air, y compris le radon provenant de l'activité professionnelle, ou de la contamination surfacique.

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

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

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail :

I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air, y compris le radon provenant de l'activité professionnelle, ou de la contamination surfacique.

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

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

Conformément à l'article 5 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, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ;
- dans un établissement ou à défaut en situation de chantier, lors de la première mise en service d'un équipement mobile utilisé en dehors de l'établissement ;
- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, 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 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

Conformément à l'article 6 du même arrêté, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

I. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois par an pour :

- 1° Les appareils mobiles de radiologie industrielle et de curiethérapie, contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique ;
- 2° Les appareils électriques de radiologie industrielle mobiles émettant des rayonnements ionisants et fonctionnant sous une différence de potentiel supérieure ou égale à 200 kV ou avec un tube radiogène d'une puissance supérieure à 150 W ;
- 3° Les accélérateurs de particules mobiles tels que définis à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

- 1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;
- 2° Les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées ;
- 3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 7 du même arrêté, La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspectrices ont constaté que les vérifications initiales des équipements de travail n'ont pas été réalisées à la mise en service mais ont été réalisées entre 1 mois et 2 ans après celle-ci. De plus, les inspectrices ont constaté que les vérifications initiales des lieux de travail et des lieux de travail attenants aux zones délimitées n'ont jamais été faites.

D'autre part, les inspectrices ont constaté que la périodicité réglementaire triennale entre la vérification initiale et le renouvellement de vérification initiale réalisés les 22/11/2019 et 27/08/2024 des deux appareils PHILIPS BV ENDURA, n'avait pas été respectée. Les inspectrices ont noté que l'employeur a proposé d'échelonner les périodicités des vérifications initiales à partir de 2024.

Demande I.2 : Réaliser, sous deux mois, les vérifications initiales des équipements de travail, des lieux de travail et des locaux attenants aux zones délimitées lors de la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail. Veiller également au respect de la périodicité des renouvellements des vérifications initiales. Transmettre les rapports de vérification initiale concernés, et de renouvellement de vérification initiale le cas échéant. Échéance : 18/09/2025.

2. Vérifications périodiques des lieux de travail et des lieux de travail attenants aux zones délimitées

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

I.-Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications nécessaires au regard des résultats de celles prévues au I de l'article R. 4451-44 dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones ;

2° Dans les moyens de transport utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives au sein ou à l'extérieur de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, aux vérifications périodiques réalisées à vide de chargement, afin de s'assurer, d'une part, de l'absence de contamination du moyen de transport et, d'autre part, que le niveau d'exposition externe est similaire à celui du bruit de fond ambiant ;

3° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications nécessaires dans les zones délimitées au titre du radon mentionnées au 3° du I de l'article R. 4451-23, dans les zones de sécurité radiologique mentionnées au I de l'article R. 4451-24 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones.

II.-Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail,

I.-L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

II.-L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique :

1° Des lieux mentionnés au I ;

2° Des équipements de travail appelés à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.

III.-Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article 12 du même arrêté, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

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 l'absence d'identification de l'emplacement des mesures de dose des lieux de travail et des lieux de travail attenants aux zones délimitées sur un plan dans ces rapports.

Demande I.3 : Veiller à définir des emplacements représentatifs des mesures de dose réalisés lors des vérifications des niveaux d'exposition externe. Échéance : 18/09/2025.

II. AUTRES DEMANDES

• Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail modifié, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.

Les inspectrices ont constaté l'absence de consultation du CSE sur l'organisation de la radioprotection et l'absence de communication des actions menées entre les CRP interne et externe et les acteurs composant le comité de régulation au CSE. Les inspectrices ont rappelé que cette consultation est obligatoire.

**Demande II.1 : Consulter systématiquement le CSE sur l'organisation de la radioprotection, et lui signaler tout changement d'organisation de la radioprotection.
Mettre à jour vos documents d'organisation en ce sens.**

• Affichage à l'entrée des salles de bloc opératoires

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 :

I.- 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 surveillée 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 réelle des zones en vigueur dans la salle, ne sont pas en adéquation avec la délimitation des zones des plans des différents rapports techniques. Il n'est pas précisément formulé dans les consignes d'accès le caractère obligatoire du port du dosimètre à lecture différée.

Demande II.2 : Mettre à jour la délimitation des zones des plans des rapports techniques afin que les informations qu'ils comportent soient cohérentes avec la délimitation réelle dans les différentes salles. Actualiser les consignes d'accès dans les salles en cohérence avec les exigences réglementaires.

• Conformité des locaux

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017, 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.

Lors de la visite, les inspectrices ont constaté que les deux blocs opératoires, blocs Azur (salle 13 à 15) et Opale (salle 1 à 8) où sont utilisés régulièrement des appareils de rayonnement X mobiles ne disposent pas de signalisations lumineuses d'émission des rayonnements X.

En l'absence de signalisations lumineuses, l'établissement a mis en place des mesures compensatoires afin que le personnel puisse savoir si une utilisation de rayons X est en cours dans la salle :

- l'affichage d'un message d'avertissement à l'entrée de la salle lors de l'utilisation des rayons X ;
- l'attention particulière à travers le hublot avant d'entrer dans la salle.

Une commande de modules permettant de corriger ce défaut a été réalisée, en vue d'une installation prochaine.

L'ASNR rappelle que ces mesures compensatoires ne peuvent être appliquées que de manière transitoire et non pérenne, dans l'attente d'une mise en conformité des installations.

Demande II.3 : Transmettre, un échéancier de mise en conformité aux exigences relatives aux signalisations mentionnées à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des deux blocs opératoires précités utilisant un appareil de rayonnement X mobile.

Transmettre le rapport technique relatif à ces travaux.

Lors de la visite, les inspectrices ont constaté que la signalisation lumineuse de la salle 8 s'allumait alors que la celle-ci n'était pas en activité. De plus, lors de l'ouverture de la porte, les inspectrices ont constaté un problème de butée ne permettant pas la fermeture complète de la salle.

Cette situation ne permet pas de répondre de manière satisfaisante aux exigences de l'article 9 de la décision précitée, puisque la signalisation de mise sous tension n'est pas commandée par la mise sous tension de l'appareil émetteur de rayonnements X.

Demande II.4 : Transmettre, un rapport de remise en état de fonctionnement des signalisations lumineuses installées et de la porte en salle 8 afin de répondre aux exigences de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

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

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, 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 relevé la présence, dans le système de gestion de la qualité, de fiches d'habilitation des travailleurs impliqués dans les pratiques interventionnelles. Les inspectrices ont indiqué que les modalités d'habilitation au poste de travail présentées manquent de précisions telles que la périodicité de la montée en compétences, la désignation des acteurs de l'habilitation et l'évaluation des compétences suite à un arrêt de travail de longue durée.

Demande II.5 : Compléter votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale en formalisant les modalités d'habilitation au poste de travail dans les pratiques interventionnelles radioguidées.

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 :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 du même arrêté, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. [...]

Les inspectrices ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes et ont constaté que les informations relatives à l'unité de la dose délivrée au patient en PDS et/ou l'appareil utilisé ne sont pas systématiquement mentionnées.

Demande II.6 : Transmettre les dispositions prises afin d'assurer la complétude des comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations demandées par les articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

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 :

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

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

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

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 informations relatives aux données dosimétriques (NRL), aux dimensions de la taille du champ sont incomplètes dans les protocoles pour les actes les plus courants. De plus, les inspectrices ont constaté une absence de formalisation des actions réalisées pour l'optimisation des doses délivrées dans le système de management de la qualité de l'établissement alors que les actions prévues dans le

plan d'organisation de la physique médicale (POPM) sont suivies lors d'un comité de régulation qui se réunit régulièrement.

Demande II.7 : Compléter les protocoles d'actes opératoires conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 précitée.

Formaliser les interactions et les actions menées lors des comités de régulation.

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

- **Vérification des lieux de travail en zone délimitée :**

Constat d'écart III.1 : Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté que le dosimètre à lecture différée de l'appareil Siemens CIOS Select a été placé dans l'espace de rangement de la console ; il ne permet donc pas de mesurer le niveau d'exposition externe de manière optimale. **Vous veillerez à ce que l'emplacement du dosimètre à lecture différé soit modifié afin d'apprécier au mieux les résultats conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020.**

- **Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs :**

Constat d'écart III.2 : Les inspectrices ont constaté que le port du dosimètre opérationnel n'a pas été effectif pendant une période de plusieurs mois. Depuis l'installation de la dosimétrie opérationnelle en 2023, le CRP a indiqué qu'il persistait un dysfonctionnement au niveau de la borne d'enregistrement ne permettant pas de consigner les valeurs du personnel jusqu'au mois de mai 2025. **Vous veillerez à vous assurer du port du dosimètre opérationnel par l'ensemble des travailleurs entrant dans une zone contrôlée conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail.**

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

Observation III.1 : Les inspectrices ont noté que le niveau de référence local du bloc opératoire n'est pas affiché sur l'appareil Siemens CIOS Select : il n'est donc pas communiqué aux personnels. **Il conviendrait d'afficher les NRL dans des lieux permettant au personnel du bloc opératoire de les consulter.**

Observation III.2 : Les inspectrices ont constaté que sur la décision d'enregistrement CODEP-PRS-2024-063452 du 27/12/2024 est mentionné la détention d'arceaux émetteurs de rayons X fixes. Dans le cadre d'une prochaine demande d'enregistrement, **il conviendrait de mentionner le caractère déplaçable de vos équipements.**

*
* *

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).

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHER