

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-046932

AP-HP Hôpital Armand Trousseau
A l'attention de M. X
26 avenue du Dr Arnold Netter
75012 PARIS

Montrouge, le 25 juillet 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 10 juillet 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-2025-0837 - N° Sigis : M750319

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 10 septembre 2024 référencée CODEP-PRS-2024-046071

Monsieur,

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 10 juillet 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 10 juillet 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 de rayonnement X mobiles au bloc opératoire et d'un appareil de scanographie déplaçable pour des pratiques interventionnelles, objets respectivement 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, le physicien médical, la médecine du travail, le chef de service (Directeur médical DMU) et le Directeur adjoint ressources humaines. Il ressort de cette inspection l'implication du conseiller en radioprotection (CRP) dans l'exercice de ses missions.

Les points positifs suivants ont été notés :

- le respect du suivi de la périodicité des vérifications initiales, des vérifications périodiques de radioprotection et des contrôles de qualité ;
- l'implication des praticiens médicaux dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, en lien avec le physicien médical ;
- la présence du manipulateur d'électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire pour l'installation et l'utilisation des appareils de rayonnement X mobiles.

Des écarts ont toutefois été relevés et font l'objet de demandes. Ils portent notamment sur :

- le suivi individuel renforcé des travailleurs
- le respect de la périodicité de la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients pour le personnel concerné ;
- le port des dosimètres opérationnels ;
- la mention des activités des pratiques interventionnelles guidées dans le Plan d'Organisation de la Physique Médicale ;
- 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

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

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

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

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

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

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

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 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.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspectrices ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour le poste de travail du chirurgien viscéral reste incomplète et n'est pas représentative des conditions d'utilisation des sources de rayonnements ionisants. Les niveaux d'exposition prévisionnels des travailleurs sont surévalués au regard de la dosimétrie à lecture différée mesurée sur douze mois consécutifs. Aussi, les inspectrices ont constaté que les résultats des doses relevés pour certains postes de travail étaient proches voire supérieurs à l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements laissant penser qu'elle a été sous-estimée.

De plus, les inspectrices ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été transmises au médecin du travail. Elles rappellent qu'il convient de s'assurer de la signature de l'ensemble des fiches d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande II.1 : Compléter les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs en tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles.

Sur la base des résultats dosimétriques obtenus, réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs accédant aux zones délimitées conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail.

Transmettre individuellement les fiches d'évaluation individuelle à chaque salarié et au médecin du travail après la signature de l'employeur.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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 moitié des médecins (anesthésistes et chirurgiens (vingt-quatre sur quarante-sept)) et près de la moitié des infirmiers (infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) et infirmiers anesthésistes diplômés d'Etat (IADE) (vingt et un sur cinquante-huit)) ne sont pas à jour de leur formation radioprotection travailleurs. Il a été précisé aux inspectrices que malgré les convocations envoyées, les médecins anesthésistes et les IADE n'honorent pas la demande.

Demande II.2 : Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone délimitée reçoive l'information et la formation décrites à l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous me transmettez un plan d'action permettant de régulariser la situation.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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 logiciel de collecte des doses des dosimètres opérationnels, sur les 12 derniers mois, montrant l'enregistrement nominatif des doses. Néanmoins, sur le suivi dosimétrique des travailleurs de l'établissement, elles ont constaté que plus d'un tiers des travailleurs (cinquante-quatre sur cent quarante) sont enregistrés. De plus, les inspectrices ont constaté une dose de 0 mSv pour un grand nombre de travailleurs et se sont interrogées sur l'absence de dose ou le port systématique du dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée.

Demande II.3 : Sensibiliser et veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

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 classés en catégorie B. Deux tiers des travailleurs classés ont bénéficié d'un suivi médical renforcé prévu par la réglementation. Depuis la mise en place du logiciel ABGX au sein de l'établissement, des difficultés de connexion et des incohérences de données entre le logiciel et le

registre de suivi médical sont observées. Les inspectrices ont rappelé à l'employeur qu'il doit s'assurer que l'ensemble des travailleurs bénéficient d'un suivi médical et pour les médecins travaillant sur plusieurs sites, s'assurer de la transmission et de la traçabilité des données.

Demande II.4 : S'assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé. Vous me transmettez un plan d'action permettant de régulariser la situation.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

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

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.

Les inspectrices ont consulté le tableau de suivi des formations à la radioprotection des patients de l'établissement. Elles ont constaté qu'un peu moins de la moitié des travailleurs (cinquante-neuf sur cent quarante) sont à jour de cette formation. Le CRP a indiqué que de nombreux travailleurs avaient réalisé la formation en e-learning mais la date de dernière formation n'avait pas été reportée dans le tableau de suivi.

Demande II.5 : 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 ou les attestations.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans la rédaction valable avant 2006, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans la rédaction valable avant 2006. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Les inspectrices ont constaté que les activités liées aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire et en scanographie interventionnelle (radiologie interventionnelle) pour les années 2023 et 2024 ne sont pas mentionnées dans le plan d'organisation de la physique médicale. Elles ne permettent pas d'observer l'évolution de ces activités sur ces périodes.

Demande II.6 : Intégrer le domaine de la radiologie interventionnelle (toutes pratiques radioguidées) dans le plan d'organisation de la physique médicale.

- **Conformité des locaux**

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 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 R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, 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 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 des salles du bloc opératoire, permettant à un travailleur de connaître le caractère intermittent de la zone n'est pas mentionné. De plus, les inspectrices ont constaté que la salle 2 où est utilisé rarement l'appareil de rayonnement X mobile ne dispose pas de signalisations lumineuses d'émission des rayonnements X. Une commande de modules permettant de corriger ce défaut a été réalisée, en vue d'une installation prochaine.

Demande II.7 : Compléter l'information des affichages mentionnant le caractère intermittent de la zone, de manière visible à chaque accès de la différente zone.

Demande II.8 : Transmettre un rapport de conformité aux exigences relatives aux signalisations mentionnées à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN de la salle précitée utilisant un appareil de rayonnement X mobile.

Transmettre le document justificatif relatif à ces travaux.

- **Rapport des vérifications**

Conformément à l'article 22 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, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les inspectrices ont constaté que les actions entreprises ou réalisées afin de lever les non-conformités mises en évidence lors des vérifications initiales et périodiques restent incomplètes dans le registre de suivi.

Demande II.9 : Veiller à tracer et compléter les éventuelles non-conformités constatées au cours des vérifications initiales et des vérifications périodiques des équipements de travail, des lieux de travail ainsi que les actions correctives qui auront été réalisées ou qui sont prévues.

- **Pilotage et évaluation du système de management de la qualité**

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, est entrée en vigueur le 1er juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont 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 5 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

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

Les inspectrices ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes et ont constaté que les informations relatives à l'appareil utilisé ne sont pas systématiquement mentionnées.

Demande II.10 : Transmettre les dispositions prises afin d'assurer la complétude des comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations demandées par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

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 pour certains travailleurs impliqués dans les pratiques interventionnelles. Les inspectrices ont indiqué que dans la procédure d'habilitation au poste de travail des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM), les modalités présentées manquent de précisions concernant l'utilisation du scanner AIRO. De plus, les inspectrices ont observé que toutes les IBODE n'avaient pas eu une habilitation complète et que l'habilitation des médecins n'avaient pas été réalisée bien que la formation à l'utilisation d'un nouvel équipement ait été réalisée par le constructeur. Enfin, les inspectrices ont noté que d'autres grilles d'habilitation sont en cours de formalisation.

Demande II.11 : 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.

Demande II.12 : Poursuivre la rédaction des grilles d'habilitation pour l'ensemble des activités et l'habilitation des médecins impliqués dans les pratiques interventionnelles radioguidées.

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

- **Délimitation de zones :**

Constat d'écart III.1 : L'évaluation des niveaux d'exposition ayant conduit à la délimitation des zones des salles de bloc opératoire conclut à une zone surveillée bleue au niveau de la salle, et à une zone contrôlée verte dans un périmètre défini autour des appareils de rayonnement X mobiles, sans qu'une délimitation continue, visible et permanente ne matérialise ce changement de zone.

Par ailleurs, pour la salle 6 dédiée à l'utilisation du scanner déplaçable, l'évaluation des niveaux d'exposition ayant conduit à la délimitation des zones de cette salle conclut à une zone contrôlée jaune au niveau de la salle, et à une zone contrôlée orange à l'emplacement marqué du scanner. **En l'absence de délimitation continue, visible et permanente des zones, il conviendrait de faire coïncider la limite de zones avec les parois des locaux ou de mettre en place une solution permettant de signifier l'existence de cette délimitation conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié.**

- **Affichage aux accès en zone délimitée**

Constat d'écart III.2 : Les inspectrices ont constaté que l'affichage du trisecteur précisant la zone contrôlée verte de la salle 3 (bloc UCA) mentionne en plus le caractère « irradiant » à l'accès de celle-ci. **Afin de sensibiliser les**

travailleurs à une information unique, il conviendrait d'harmoniser la signalisation lumineuse à l'accès de la salle conformément à l'article 9 et à l'annexe de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié.

- **Affichage aux accès en zone délimitée**

Observation III.1 : Un double affichage (signalisations lumineuses, délimitations de zones et consignes de sécurité) relatif au zonage de la salle 6 (bloc Chigot) faisant l'objet de l'utilisation du scanner ou de l'arceau est visible sur la porte d'accès. **Il serait pertinent d'harmoniser la consigne d'accès aux zones non délimitées et délimitées en tenant en compte de l'utilisation de l'un ou l'autre appareil.**

- **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 sur les appareils de rayonnement X mobiles : 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.**

*
* * *

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

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

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

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER