

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-046966

CLINIQUE LES FONTAINES
A l'attention de Mme X
54 boulevard Aristide Briand
77000 MELUN

Montrouge, le 31 juillet 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients

Lettre de suite de l'inspection du 17 juillet 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-2025-0850**

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] Récépissé de déclaration d'une activité nucléaire à des fins médicales référence CODEP-PRS-2023-010464 du 22 février 2023

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 17 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 délivrée par l'ASNR [4].

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 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 trois appareils à rayonnements ionisants utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées dans sept salles du bloc opératoire objet de la déclaration [4].

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

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la présidente du directoire, la référente radioprotection et adjointe du cadre de bloc et la responsable qualité et des risques. Les inspectrices se sont aussi entretenues avec le prestataire en physique médicale et le chargé de compte.

Les inspectrices ont visité les locaux où sont mis en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels et se sont entretenues avec deux personnes travaillant au bloc opératoire.

Les inspectrices ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection, l'implication de l'ensemble des personnes concernées 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 les exigences liées à la radioprotection sont prises en compte de manière satisfaisante dans l'établissement.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de l'ensemble des personnes concernées dans l'exercice de leurs missions pour la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la mise en place d'une réunion qualité tous les mois pour revoir tous les événements indésirables ;
- le suivi des contrôles qualité internes en cohérence avec le contrôle qualité externe ;
- la majorité du personnel a réalisé sa formation en radioprotection travailleurs et patient.

Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- les vérifications initiales des zones délimitées et des zones non délimitées n'ont pas été réalisées ;
- la non-conformité de trois salles de radiologie interventionnelle à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- le suivi des maintenances des appareils
- Le respect de la périodicité des contrôles qualité internes ;
- les incidents raisonnablement prévisibles ne sont pas pris en compte dans l'évaluation des risques ;
- les salariés non classés n'ont pas fait l'objet d'une évaluation des risques ;
- l'absence de fiches individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants pour les salariés ;
- l'absence d'informations pour accéder en zones délimitées des travailleurs non classés ;
- le port du dosimètre opérationnel n'est pas effectif ;
- le respect des informations requises dans un compte rendu pour les actes de radiologie interventionnelles radioguidés ;
- la réalisation de l'état des lieux et des actions à mener au niveau du système qualité pour répondre aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demandes à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

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

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

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

- lors de la mise en service de l'installation ;

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

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

II. - La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. - Le contenu du rapport de vérification est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons.

Les inspectrices ont consulté les rapports de vérification initiales selon le code du travail ; elles ont constaté que les vérifications n'ont pas inclut les lieux de travail et les locaux attenants aux zones délimitées.

Demande II.1 : réaliser la vérification initiale des lieux de travail, 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.

- **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.

Le bloc opératoire est composé de sept salles (1-2, 3, 5, 6, 8, 9 et 10) dont la salle 10 qui est inutilisée. Des zones d'accès aux salles 5, 6 et 9 ne comportent pas de signalisation lumineuse de mise sous tension de l'installation radiologique. Les inspectrices ont noté qu'une intervention est prévue les semaines à venir.

Demande II.2 : mettre en conformité vos installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. Informer l'ASNR sur les actions menées et de l'échéancier associé. Vous nous transmettez les rapports de conformité mis à jour pour les salles concernées afin de pouvoir délivrer la décision d'enregistrement objet d'une demande à l'ASNR.

- **Registre de suivi et maintenances des arceaux :**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

[...]5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

[...].

Les inspectrices ont constaté que lors d'une opération de maintenance effectuée par le constructeur, il n'est pas prévu de vérifier si les paramètres de programmation des appareils émettant des rayons X n'ont pas été modifiés et, en conséquence, d'éviter une délivrance de doses aux patients supérieures à celles attendues. Il n'y a pas de registre de suivi des maintenances des arceaux ; le chargé de comptes a indiqué aux inspectrices qu'il intégrera le suivi de la maintenance des appareils dans l'application qui est déjà utilisée pour le suivi des contrôle qualité des arceaux.

Demande II.3 : mettre en place une organisation afin de s'assurer que les opérations de maintenance effectuées n'ont pas d'impact sur la dose ou la qualité d'image, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Demande II.4 : Mettre en place un registre de suivi de maintenance pour l'ensemble des arceaux du bloc.

- **Périodicité des contrôles de qualité internes (CQI) et externes (CQE)**

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 (CQ) externe, annuel et interne. La périodicité des CQ interne n'a pas été respectée. Les inspectrices ont noté que la prise de rendez-vous pour la réalisation de CQ externes qui conditionnent la réalisation et le suivi des CQ internes est difficile. La société réalisant les CQ externe n'est pas disponible aux dates respectant la périodicité des CQ ou annule l'intervention tardivement.

Par ailleurs les inspectrices ont constaté que le protocole utilisé lors du CQ externe pour l'un des arceaux est différent de celui utilisé en routine clinique. De plus, la nature du contrôle (contrôle initial) n'est pas cohérente. En effet, l'appareil contrôlé a été mis en service en 2010 et a donc subi différents CQ externes depuis la date de sa mise en service. Le CQ externe de 2024 ne devrait donc pas être un contrôle initial, sauf si un changement majeur a eu lieu conformément à la décision de l'ANSM.

Demande II.5 : respecter la périodicité réglementaire des contrôles qualité internes pour l'ensemble des appareils même si les CQ externes ne sont pas réalisés. Vous ajusterez les CQ internes si nécessaire.

Demande II.6 : vérifier systématiquement les CQ externe afin de s'assurer que la nature du contrôle et l'ensemble des paramètres contrôlés soient conformes aux exigences réglementaires et cohérents avec l'utilisation clinique des appareils.

- **Evaluation des risques résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;*
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;*
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*
- 11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;*
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;*
- 13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;*
- 14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.*

Les inspectrices ont constaté que les hypothèses prises en compte dans l'évaluation des risques ne sont pas représentatives des conditions d'utilisation des sources de rayonnements ionisants. Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ne sont pas définis.

Demande II.7 : revoir l'évaluation des risques en décrivant les hypothèses représentatives des conditions de travail, notamment les incidents raisonnablement prévisibles.

- **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.

Une évaluation individuelle a été mise en place mais aucune fiche d'évaluation individuelle pour chaque salarié n'a été établie par la suite. En effet le chargé de compte a réalisé une estimation prévisionnelle de la dose pour chaque salariée. Cette estimation est tracée dans un tableur Excel avec l'identification de chaque salarié ; celui-ci permettrait de réaliser une fiche d'évaluation pour chaque salarié.

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

Demande 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.

- **Accès en zones délimitées des travailleurs non classés**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Conformément au II de l'article R. 4451-64 du code du travail, les travailleurs non classés accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

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 ;

[...]

A la suite de l'analyse de l'évaluation des risques et de l'entretien avec un salarié non classé de l'établissement, les inspectrices ont noté que les travailleurs non classés accédant en zone contrôlée jaune prennent en compte l'organisation mise en place pour entrer en salle. Par ailleurs, des éléments sont manquants pour répondre aux règles d'accès en zone contrôlée des salariés non classés, notamment l'autorisation individuelle de leur employeur, l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et l'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58.

Demande II.10 : délivrer aux travailleurs non classés accédant aux zones délimitées une autorisation individuelle.

Demande II.11 : réaliser une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants.

Demande II.12 : mettre en place un suivi de leur exposition par des moyens appropriés afin de vous assurer que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.

Demande II.13 : assurer une information des travailleurs accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail.

- **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 délimitée.

Les inspectrices ont consulté le logiciel de collecte des doses des dosimètres opérationnels, sur une période d'un an : presque aucune dose n'a été enregistrée pour les personnes considérées.

Demande II.14 : sensibiliser les travailleurs et veiller au port effectif du dosimètre opérationnel en zone délimitée.

- **Compte rendu d'acte établi par le médecin réalisateur de l'acte**

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

[...]

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

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. [...]

Les comptes rendus d'exams de patients, vus en inspection, ne précisent pas systématiquement les informations requises, notamment l'appareil ayant servi, et lorsque les informations nécessaires à l'estimation de la dose sont précisées, l'unité est absente.

Demande II.15 : indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, dont, notamment, les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

- **Conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN**

Conformément à 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 :

Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...]

Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.

Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - 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 ; [...]

Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]

Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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.

Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...].

L'établissement dispose d'un service qualité qui gère le système de gestion de la qualité et des risques. Le système n'inclut pas l'ensemble des exigences de la décision citées ci-dessus. Les inspecteurs ont toutefois noté que certaines dispositions étaient mises en œuvre notamment :

- la gestion des événements indésirables ;
- la mise en œuvre d'une fiche d'habilitation à l'utilisation d'un nouvel appareil avec une grille d'évaluation pour les nouveaux arrivants (Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat (IBODE), Infirmier Diplômé d'Etat (IDE)).

Cependant, la formalisation du principe de justification, d'optimisation, des procédures écrites par type d'acte, des modalités d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants y compris les praticiens libéraux et d'élaboration d'un compte rendu d'acte ne sont pas mises en œuvre. Elles sont prévues dans le plan d'action de la physique médicale de 2025. Les inspectrices ont consulté le plan d'action et se sont interrogées sur le délai très ambitieux de réalisation de l'ensemble de ces actions.

Demande II.16 : réaliser un état des lieux des actions déjà réalisées ou à mener en vue d'assurer la conformité de votre système d'assurance de la qualité avec l'ensemble des exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

Demande II.17 : élaborer un plan d'actions qui fera état des priorités retenues, des délais suffisants associés, ainsi que des pilotes et personnes impliquées dans la réalisation de chacune des actions. Vous m'adresserez ce plan d'actions.

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

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Constat d'écart III.1 : les inspectrices ont relevé sur le tableau des travailleurs qu'il n'y a pas de date inscrite pour le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour deux salariés. Je vous rappelle que chaque travailleur classé doit bénéficier d'un renouvellement de cette formation au moins tous les trois ans, en application de l'article R. 4451-59 du code du travail.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Constat d'écart III.2 : les inspecteurs ont relevé sur le tableau des travailleurs qu'un praticien libéral doit effectuer le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients. Je vous rappelle que, conformément aux articles 2 et 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, la formation continue à la radioprotection des patients 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. Assurez-vous que tous les professionnels concernés soient à jour de la formation à la radioprotection des patients.

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

Constat d'écart III.3 : plusieurs plans de prévention ont été établis entre l'établissement et les entreprises extérieures. Les inspectrices ont noté qu'il manque celui établi entre l'établissement et une entreprise extérieure intervenant en zone délimitée pour les contrôles qualité externes des appareils. Je vous rappelle que 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 du code du travail.

- **Temps alloué à l'intervention du physicien médical dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) :**

Observation III.1 : les inspectrices ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement. Le temps alloué à l'intervention du référent de la physique médicale n'est pas indiqué. Veiller à mettre à jour le POPM en tenant compte du temps alloué au référent de la physique médicale.

- **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 l'ensemble des actes. Il conviendra d'intégrer la définition des seuils d'alerte dans l'évaluation des NRL et d'afficher les résultats issus de cette étude dans des zones permettant au personnel du bloc opératoire de les consulter.

- **Définition du responsable d'activité nucléaire :**

Observation III.3 : un arceau objet d'une demande d'enregistrement en cours est détenu par les radiologues appartenant à une société indépendante à l'établissement. L'arceau est mis à disposition par ces radiologues à l'utilisation par l'établissement. Un seul document décrit cette situation sans les modalités de la répartition des responsabilités. Il conviendra de définir, sous la forme d'une convention d'utilisation de l'appareil, les modalités de prises en compte des responsabilités de chaque entité en matière de radioprotection, de maintenance et de contrôle qualité de l'appareil.

- **Déclaration évènement significatif de radioprotection (ESR) :**

Observation III.4 : Dans les modalités de déclaration des ESR décrites dans le système qualité de l'établissement, aucune personne n'est désignée pour déclarer les ESR dans le téléservices de L'ASNR. Il vous appartiendra de désigner une personne responsable des déclarations d'ESR auprès de l'ASNR.

*

* *

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 BOUTHIER