



ASNR

Autorité de
sûreté nucléaire
et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Paris

Référence courrier : CODEP-PRS-2025-079275

**CENTRE HOSPITALIER LOUIS CONSTANT
FLEMING**

A l'attention de M. X
Spring Concordia
97150 SAINT-MARTIN

Montrouge, le 13 janvier 2026

Objet :

Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients

Lettre de suite de l'inspection du 25 novembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

N° dossier :

Inspection n° INSNP-PRS-2025-0875 (à rappeler dans toute correspondance)

Références :

[1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

[4] Décision d'enregistrement M990110 du 31 juillet 2025 référencée CODEP-PRS-2025-048568.

[5] Déclaration D990325 du 28 avril 2025 référencée CODEP-PRS-2025-3106.

[6] Inspection référencée INSNP-PRS-2021-0730 du 29 janvier 2021 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2021-020517 du 3 mai 2021.

[7] Décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

[8] Arrêté du 23 octobre 2020, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021 et 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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1 à 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 25 novembre 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 et du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 novembre 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 d'appareils électriques émettant des rayons X, d'une part pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire, objets de la décision d'enregistrement référencée [4], et d'autre part pour des examens de

radiologie conventionnelle, objets de la déclaration référencée [5]. L'inspection a également permis de vérifier les engagements pris afin de répondre aux demandes formulées lors de la précédente inspection [6].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice adjointe de l'établissement, le responsable du service biomédical, les deux conseillères en radioprotection internes à l'établissement (CRP) ainsi que l'assistante en radioprotection intervenant dans le cadre de la prestation externe d'un organisme compétent en radioprotection (OCR) et le physicien médical, également prestataire externe pour l'établissement (en distanciel).

Les trois salles dans lesquelles sont mis en œuvre les rayonnements ionisants lors des actes interventionnels au niveau du bloc opératoire ainsi que la salle fixe de radiologie conventionnelle ont été visitées.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation est prise en compte de façon globalement satisfaisante en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges avec la direction, le personnel médical et le personnel paramédical au cours de la journée. Ils notent que malgré l'absence de formalisation des réponses à la lettre de suite de la dernière inspection [6], une attention a été portée aux demandes formulées, notamment en ce qui concerne la désignation de deux CRP en interne, et le maintien d'une équipe de manipulateurs en électroradiologie et radiologie médicale (MERM) pour la manipulation des arceaux au bloc opératoire, permettant d'optimiser la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du bloc lors de la réalisation des actes de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication des CRP et du biomédical dans le suivi des travailleurs, la mise en conformité des salles du bloc opératoire et la gestion des dispositifs médicaux ;
- une démarche qualité bien initiée en coordination avec la direction qualité de l'établissement avec notamment la conduite d'audits internes, le recueil de la dose délivrée aux patients en croisant différentes sources de relevés de données et la rédaction d'une notice d'information à l'attention des patients.

Cependant, des actions restent à réaliser afin de corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- mettre en place le suivi médical renforcé pour les travailleurs classés intervenant au bloc opératoire et en radiologie conventionnelle ;
- assurer le renouvellement des formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des personnes exposées selon les périodicités réglementaires ;
- établir les plans de prévention avec les médecins externes intervenant au bloc opératoire ;
- assurer le suivi et la traçabilité de la levée des non-conformités relevées lors des différentes vérifications réalisées au niveau des lieux et des équipements de travail.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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 inspecteurs ont constaté qu'aucun travailleur classé de l'établissement ne bénéficie d'un suivi individuel renforcé. L'établissement a indiqué qu'un nouveau médecin du travail vient d'arriver sur le territoire et que le personnel classé est prioritaire pour la programmation des visites médicale.

Ce point a déjà fait l'objet d'une demande prioritaire à la suite de l'inspection du 29 janvier 2021 [6] (demande A20).

Demande I.1 : S'assurer que l'ensemble des travailleurs classés bénéficie d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé et d'un avis d'aptitude établi par le médecin du travail en rapport avec le poste de travail occupé.

Transmettre, dans les plus brefs délais, le calendrier des visites programmées et/ou réalisées pour les travailleurs classés intervenant au bloc opératoire et en imagerie médicale.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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 inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas renouvelé sa formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans. En effet, aucune date ni attestation n'a pu être présentée pour 12 % des personnels paramédicaux et 65 % des personnels médicaux.

Ce point a déjà fait l'objet d'une demande prioritaire à la suite de l'inspection du 29 janvier 2021 [6] (demande A13).

Demande I.2 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et à en assurer la traçabilité.

Transmettre, dans les plus brefs délais, le calendrier prévisionnel de programmation de cette formation permettant de régulariser la situation de l'ensemble des professionnels concernés.

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 R. 1333-69 du code de la santé publique, la formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients. [...]

L'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation.

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2017-DC-0585 du 17 mars 2017, modifiée par la décision ASN n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapie, en médecine nucléaire,*
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,*
- les radiopharmacien et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la des utilisateurs.*

Conformément à l'article 8 de la décision précitée, [la durée de validité de la formation] est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs participant aux actes utilisant des rayonnements ionisants au bloc opératoire n'a pas renouvelé sa formation à la radioprotection des personnes exposées selon la périodicité réglementaire. En effet, aucune date ni attestation n'a pu être présentée pour l'ensemble du personnel paramédical (100%) ni pour 53 % des personnels médicaux.

Les inspecteurs rappellent que le chef d'établissement est responsable du suivi des praticiens indépendants en ce qui concerne la radioprotection des patients pris en charge au sein de son établissement.

Ce point a déjà fait l'objet d'une demande prioritaire à la suite de l'inspection du 29 janvier 2021 [6] (demande A23).

Demande I.3 : Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé ou bénéficie du renouvellement de la formation à la radioprotection des patients selon la périodicité réglementaire.

Transmettre, dans les plus brefs délais, le calendrier prévisionnel de programmation de cette formation permettant de régulariser la situation de l'ensemble des professionnels concernés.

II. AUTRES DEMANDES

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés - SISERI

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants :

I. - L'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation (CGU) de SISERI, préalablement à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs qu'il a désignés comme travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

II. - L'employeur renseigne dans SISERI :

1° Les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef ;

2° Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement ;

3° Les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit « RPPS » ;

4° Les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle ;

5° Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit « NIR », nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés.

III. - L'employeur peut renseigner dans SISERI les données d'identité et de contact d'un ou plusieurs correspondants pour effectuer en son nom l'enregistrement des informations administratives indiquées dans les CGU de SISERI et assurer la mise à jour de ces informations. Dans le cas où le correspondant n'est pas salarié de l'établissement, ou à défaut de l'entreprise, de l'employeur, il fournit le numéro SIRET de son organisme de rattachement.

IV. - Les travailleurs indépendants renseignent SISERI selon les modalités prévues au I à III du présent article.

V. - Conformément aux articles 13 et 14 du règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), le détail des différentes catégories d'informations devant être renseignées dans SISERI est listé sur le site internet de SISERI dans les rubriques « politiques de confidentialité

» et « protection des données personnelles ». Sont distinguées les informations obligatoires des informations optionnelles pouvant être demandées directement par SISERI. Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Lors de la consultation des données des travailleurs intervenant au bloc opératoire et en radiologie sur SISERI, les inspecteurs ont constaté que :

- le compte de l'établissement est enregistré sous le SIRET de l'ancien siège social fermé depuis le 25/12/2003 ;
- les interlocuteurs et correspondants de l'établissement ne sont plus à jour, notamment le médecin du travail et le conseiller en radioprotection ;
- la liste des travailleurs classés n'est pas à jour ;
- les derniers relevés de doses par l'organisme accrédité de dosimétrie datent de 2022.

Demande II.1 : Compléter et actualiser les informations relatives à l'établissement, aux correspondants de SISERI et aux travailleurs classés. Vous vous assurerez également de la bonne communication des relevés des doses par l'organisme accrédité de dosimétrie à lecture différée pour chaque travailleur classé inscrit dans SISERI.

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

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 accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, l'évaluation individuelle préalable est 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.

Les fiches d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, établies par les CRP pour le personnel intervenant au bloc opératoire et en imagerie médicale, ont été présentées aux inspecteurs. Ces documents appellent les observations suivantes :

- les travailleurs non classés pouvant être amenés à entrer en zone délimitée en cas d'urgence avec le port d'une dosimétrie opérationnelle n'ont pas été évalués ;
 - des mesures ont été réalisées pour estimer l'exposition au niveau du corps entier et des extrémités mais aucune étude de poste n'a été conduite en ce qui concerne l'exposition du cristallin ;
 - les fiches ne précisent pas le type de dosimétrie portée par les travailleurs ni leur périodicité : à lecture différée mensuelle ou trimestrielle et/ou port d'une dosimétrie opérationnelle ;
- Enfin, les inspecteurs rappellent que ces fiches d'évaluation individuelle doivent être transmises au médecin du travail pour l'ensemble des travailleurs intervenant au bloc opératoire et en imagerie médicale.

Demande II.2 : Compléter les fiches d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des observations ci-dessus, en particulier en ce qui concerne la conduite d'une étude de poste concernant l'exposition du cristallin lors de la réalisation des actes de pratiques interventionnelles radioguidées, afin d'être en mesure de vérifier les hypothèses prises en compte dans votre évaluation.

Veiller à ce que les travailleurs aient pris connaissance de l'évaluation le concernant.

Demande II.3 : Transmettre au médecin du travail les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs au sein du bloc opératoire et du service d'imagerie médicale.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté l'intervention de travailleurs indépendants et d'entreprises extérieures au sein de votre établissement. Un document formalisant la répartition des responsabilités de chacun, en matière de radioprotection, a été présenté. Les inspecteurs ont constaté que la répartition des responsabilités de chacune

des parties, en matière de radioprotection, est clairement explicitée sauf en ce qui concerne le suivi médical et la formation à la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, aucun plan de prévention n'a pu être présenté concernant les chirurgiens du Centre hospitalier de la Guadeloupe intervenant régulièrement au bloc opératoire.

Demande II.4 : S'assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en complétant vos plans de prévention avec les observations ci-dessus.

Transmettre les plans de prévention établis avec les chirurgiens du Centre hospitalier de la Guadeloupe, datés et signés par les deux parties.

Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède 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 ;

Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [8], le niveau d'exposition externe [...] est vérifié périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiomètre 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.

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.

Lors de la visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres d'ambiance à lecture différée sont positionnés sur les arceaux mobiles pour effectuer le contrôle en continu du niveau d'exposition externe lors de leur utilisation au cours des interventions chirurgicales et non dans les salles d'intervention. Les inspecteurs ont rappelé que, pour mesurer cette exposition au sein des lieux de travail, le positionnement des dosimètres d'ambiance dans les salles du bloc opératoire est plus représentatif que le positionnement direct sur l'arceau mobile.

Demande II.5 : Positionner directement dans les salles du bloc opératoire les dosimètres à lecture différée permettant la mesure en continu du niveau d'exposition externe afin de vous assurer d'obtenir un relevé représentatif du niveau d'ambiance global des lieux de travail conformément à la réglementation.

Rapport des vérifications

Conformément à l'article 22 de la décision du 23 octobre 2020 [8], 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 inspecteurs ont consulté les rapports des vérifications initiales établis par un organisme accrédité et ceux des vérifications périodiques établis par les CRP pour les équipements et les lieux de travail. Les inspecteurs notent que de nombreuses non-conformités ont été relevées dans ces rapports, dont certaines sont répétées sur plusieurs rapports successifs, en particulier en ce qui concerne des points documentaires (suivi médical, formations, évaluation des risques, procédures en cas de perte ou de vol, etc....). Les inspecteurs s'interrogent sur la bonne prise en compte de ces non-conformités par l'établissement et sur sa capacité à mettre en œuvre les moyens nécessaires pour les lever.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'un relevé des non-conformités est formalisé dans le bilan de la radioprotection établi par les CRP mais qu'aucune échéance ni aucun suivi de la levée de ces non-conformités n'y est tracé.

Enfin, ces actions n'apparaissent pas non plus dans le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement.

Demande II.6 : Veiller à tracer les éventuelles non-conformités constatées au cours des différentes vérifications réalisées par les organismes accrédités ou les CRP au niveau des équipements et des lieux de travail ainsi que les actions correctives qui auront été réalisées ou qui sont prévues afin de les lever. Transmettre un échéancier concernant la levée des non-conformités listées dans les derniers rapports.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [8], 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.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [8], 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.

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des vérifications périodiques applicables aux installations et aux sources détenues, notamment en ce qui concerne les zones attenantes aux zones délimitées, y compris les locaux sous-jacents aux blocs opératoires.

Demande II.7 : Compléter le programme des vérifications applicables à vos installations avec les modalités et périodicités que vous avez définies pour la réalisation des vérifications périodiques des zones attenantes aux zones délimitées, y compris en ce qui concerne les locaux sous-jacents.

Examen de réception

Conformément à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique :

I.- L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

Aucun document signé par le responsable de l'activité nucléaire formalisant l'examen de réception démontrant la conformité des salles du bloc opératoire et de la salle fixe de radiologie n'a été présenté aux inspecteurs.

Demande II.8 : Formaliser dans un document signé par le responsable de l'activité nucléaire l'examen de réception démontrant la conformité de l'ensemble des locaux où sont détenus et utilisés les appareils émettant des rayonnements ionisants. Transmettre le document.

Assurance de la qualité

Conformément à l'article 3 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 [7], 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, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

Conformément à l'article 5 de la décision précitée, 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.

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

1°. Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
2°. Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

- 3°. *Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;*
- 4°. *Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;*
- 5°. *Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;*
- 6°. *Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;*
- 7°. *Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;*
- 8°. *Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.*

Les inspecteurs ont noté :

- que le plan d'actions établi dans le cadre du Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'est pas versé dans le PAQSS de l'établissement ;
- que les protocoles de prise en charge par type d'actes au bloc opératoire sont en cours de formalisation avec la direction qualité de l'établissement ;
- que des niveaux de référence locaux ont été déterminés mais ne sont pas mis à disposition des utilisateurs, par exemple par voie d'affichage sur les appareils ou dans les salles ;
- qu'un bilan d'activité est en cours afin de déterminer si des recueils de doses sont à transmettre dans le cadre de l'évaluation de l'optimisation de la radioprotection des patients pédiatriques (niveaux de référence diagnostique à vérifier si l'activité pédiatrique est supérieure à 5 %) ;
- qu'une procédure d'habilitation aux postes de travail a été rédigée mais qu'elle n'est pas encore appliquée pour l'ensemble du personnel des services.

Demande II.9 : Compléter et mettre en application dans votre système de gestion de la qualité les éléments nécessaires pour répondre à l'ensemble des prescriptions de la décision ASN n° 2019-DC-0660 [7], notamment en ce qui concerne les observations listées ci-dessus.

Transmettre les dispositions prises accompagnées d'un échéancier de réalisation.

Événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article 11 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 [7], le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant le public, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de déclaration et de traitement des situations indésirables intéressant les patients ont bien été formalisées et les CRP ont indiqué avoir procédé à la formation et à la sensibilisation des professionnels à l'utilisation du logiciel de déclaration.

Cependant, aucune traçabilité de ces formations n'a pu être présentée aux inspecteurs. En outre, les modalités et critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) n'ont pas été abordés dans ces formations.

Demande II.10 : Compléter la formation de sensibilisation à la déclaration des événements indésirables destinée aux professionnels du bloc opératoire et du service d'imagerie médicale afin de décrire les modalités retenues pour les détecter, les enregistrer et les analyser ainsi que les modalités et critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection et veiller à en tracer la dispensation.

Transmettre le programme des sessions prévues pour l'année 2026 à l'attention de l'ensemble du personnel des blocs opératoires et du service d'imagerie médicale.

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

Vérifications périodiques

Constat d'écart III.1 : Afin de réaliser la mesure en continue du niveau d'exposition externe lors de l'utilisation du mobile permettant de faire les radiographies au lit des patients, un dosimètre trimestriel à lecture différée est apposé directement sur celui-ci. Lors de la visite de la salle de radiologie conventionnelle, les inspecteurs ont constaté que le mobile radio, lorsqu'il n'est pas utilisé, est entreposé dans la salle à proximité de la table fixe de radiologie. D'après les consignes d'accès, cet emplacement est signalisé comme étant une zone surveillée bleue intermittente lorsque la table est sous tension et une zone contrôlée verte lorsqu'il y a émission de rayonnements X. En conséquence, le dosimètre d'ambiance du mobile radio est susceptible de mesurer une exposition ne correspondant pas à son utilisation directe mais à son entreposage. Or, l'alinéa III de l'article 5 de l'arrêté zonage du 15 mai 2006 dispose que, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis l'article R. 4451-44 du code du travail.

Il vous appartient de veiller à la représentativité des points de mesures utilisés pour vos vérifications périodiques en particulier en ce qui concerne le mobile radio dont l'utilisation se fait en dehors d'une salle fixe ou de façon courante dans les mêmes locaux. Aussi, je vous invite à déterminer un lieu d'entreposage plus adapté pour cet appareil.

Organisation de la radioprotection

Observation III.2 : L'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement a été présentée aux inspecteurs. Ces derniers soulignent notamment la prise en compte de la demande prioritaire A9 de la lettre de suite de la précédente inspection [6] avec la désignation de deux CRP internes et l'assistance d'un OCR. Le temps dédié à chaque CRP pour effectuer cette mission au sein de l'ensemble de l'établissement est de deux jours par mois. Malgré leur forte implication dans leur mission de radioprotection, au regard de la charge de travail inhérente à leurs activités cliniques et au manque de personnel récurrent dans l'établissement, un aménagement de leurs tâches a été nécessaire.

Je vous invite à rester vigilant quant à la cohérence entre les missions et les moyens dévolus aux CRP afin de veiller à ce qu'elles soient en mesure d'assurer l'ensemble de leurs tâches dans de bonnes conditions et le respect de la réglementation.

Plans des installations

Observation III.3 : Lors de la visite des salles du bloc opératoire dans lesquelles sont réalisées les actes de pratiques interventionnelles radioguidées, les inspecteurs ont noté que les plans des salles sont incomplets et ne mentionnent pas :

- les signalisations lumineuses présentes à tous les accès, en particulier pour la salle 1 qui en compte trois ;
- le positionnement des prises dédiées pour le branchement de l'arceau ;
- le positionnement du dosimètre d'ambiance.

Je vous invite à compléter les plans de l'ensemble des salles dans lesquels les appareils émettant des rayonnements ionisants sont détenus et/ou utilisés en tenant compte des observations ci-dessus.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1, I.2 et I.3 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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 (<https://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