

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-032566

Hôpital Américain de Paris
A l'attention de M. X
63 boulevard Victor Hugo
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Montrouge, le 6 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 15 mai 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-2025-0840** - N° SIGIS : M920155

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] Enregistrements d'activité nucléaire du 20 février 2023 référence CODEP-PRS-2023-009887
et du 20 décembre 2023 référence CODEP-PRS-2023-069024

Monsieur le Directeur,

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 15 mai 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 15 mai 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 de rayonnement X mobiles au bloc opératoire et deux appareils de rayonnement X fixes pour des pratiques interventionnelles, objets respectivement des décisions référencées [4].

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le conseiller en radioprotection (domaine imagerie), l'acteur externe de la physique médicale, la médecine du travail et l'ingénieure qualité. Elles ont également pu rencontrer différents personnels médicaux et non médicaux du bloc opératoire. Le directeur de l'établissement a assisté à la réunion d'ouverture et de restitution de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière satisfaisante dans l'établissement. Les deux conseillers en radioprotection (CRP) sont impliqués dans l'exercice de leurs missions et ont une bonne connaissance des activités réalisées au sein de l'établissement, étant eux-mêmes manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la collaboration et la coordination entre le CRP et l'acteur externe de la physique médicale ;
- la tenue régulière d'un comité radio physique médical réunissant le responsable de l'activité nucléaire, le CRP l'acteur externe de la physique médicale et l'ingénieure qualité au sein de l'établissement ;
- le respect du suivi de la périodicité des vérifications initiales, des vérifications périodiques de radioprotection et des contrôles de qualité ainsi que l'organisation mise en place pour lever les éventuelles non-conformités relevées lors de ces vérifications et contrôles ;
- l'implication de la médecine du travail avec le respect du suivi individuel renforcé de l'ensemble des travailleurs concernés ;
- le report automatique des informations dosimétriques vers les comptes-rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants ;
- l'implication des praticiens médicaux et du CRP dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, en lien avec l'acteur de la physique médicale ;
- 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 :

- la consultation du conseil social et économique (CSE) concernant l'organisation de la radioprotection ;
- la mention des équipements de protection individuelle mis à disposition des travailleurs dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- le respect de la périodicité de la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel concerné ;
- 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

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

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

Les inspectrices ont constaté l'absence de consultation du CSE sur l'organisation de la radioprotection et l'absence de communication des actions menées entre le CRP et l'acteur externe de la physique médicale lors des réunions du comité radio physique médical au CSE. Les inspectrices ont rappelé que cette consultation est obligatoire.

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

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

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 inspectrices ont constaté que des plans de prévention ont été établis mais il n'y en a pas avec les agences d'intérim, alors que leurs salariés sont susceptibles d'accéder aux zones délimitées.

Demande II.2 : Etablir systématiquement un plan de prévention avec les agences d'intérim dont les salariés sont susceptibles d'accéder aux zones délimitées.

- **Équipements de protection individuelle (EPI)**

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

II– Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés.

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail : Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.

Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté le port d'une visière plombée par un chirurgien et la mise à disposition de visières plombées dans les salles. Elles ont également observé la présence d'une dosimétrie complémentaire (dosibague) sur le rack de stockage des dosimètres à lecture différée. Ces équipements ne font l'objet d'aucune traçabilité.

Demande II.3 : Mentionner les EPI mis à dispositions des travailleurs et indiquer les dosimétries complémentaires proposées dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

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

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 1^{er} 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 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

L'établissement a indiqué aux inspectrices que des cartographies des risques avaient été réalisées par domaine d'activité. Il a été également indiqué que la mise en place d'une cartographie des risques globale est en cours de réflexion entre la cellule qualité et le comité radio physique médicale. Cette démarche doit en effet être poursuivie au regard de l'article 4 susmentionné car elle permettra de hiérarchiser l'importance des risques.

Demande II.4 : Poursuivre les travaux pour vous conformer à l'ensemble des exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

Conformément à l'article 9 de cette décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspectrices ont relevé la présence, dans le système de gestion de la qualité, de fiches d'habilitation des travailleurs (manipulateurs d'électroradiologie médicale et médecins) impliqués dans les pratiques interventionnelles. Les inspectrices ont indiqué que les modalités d'habilitation au poste de travail présentées manquent de précisions telles que la périodicité de la montée en compétences, le suivi des bilans réalisés dans le domaine dans lequel le travailleur évoluera, et la désignation des acteurs de l'habilitation.

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

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

Constat d'écart III.1 : Parmi les médecins radiologues d'imagerie qui sont classés, les inspectrices ont constaté qu'une partie de ceux-ci n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs (mentionnée "non nécessaire" sur le tableau de suivi des travailleurs exposés à la radioprotection car ce sont des médecins qui ne réalisent pas de pratiques interventionnelles radioguidées) conformément aux articles R. 4451-57 et R. 4451-59 du code du travail. Vous veillerez à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit réalisée pour l'ensemble des personnels classés.

Constat d'écart III.2 : Par ailleurs, il a été indiqué aux inspectrices que l'ensemble des travailleurs accédant en zone réglementée reçoit effectivement une information à la radioprotection des travailleurs à leur arrivée, conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail. Or, celle-ci n'est pas tracée. Vous veillerez à prendre les dispositions nécessaires pour que l'information prévue ci-dessus pour l'ensemble du personnel accédant en zone réglementée soit tracée.

Observation III.1 : Les inspectrices ont observé que les documents tels que le plan d'organisation de la radioprotection, les missions internes des PCR et les documents relatifs à la radioprotection sont classés dans des répertoires différents sur le dossier partagé du réseau de l'établissement. Il convient de regrouper l'ensemble des documents de l'organisation de la radioprotection pour un accès plus efficace.

Observation III.2 : Des incohérences ont été relevées dans les résultats de dosimétrie d'ambiance au pupitre Allura. Il convient de vérifier ces résultats auprès de votre fournisseur afin de lever ces incohérences.

Observation III.3 : Vous avez informé les inspectrices du déménagement prochain du bloc opératoire, au bâtiment K, en fin d'année 2025 et de l'acquisition d'un nouvel arceau pour le service d'endoscopie. Il convient de prévoir de déposer vos demandes de modifications d'enregistrements sur le téléservices de l'ASNR dans les délais impartis.

*
* *

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER