

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-059572

Madame X
Directrice Déléguée
**Société d'Imagerie Médicale de
Bois Bernard (SIMBB)**
Route de Neuville
62320 BOIS BERNARD

Lille, le 25 septembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **8 septembre 2025** sur le thème de la radioprotection des
travailleurs et des patients en cardiologie interventionnelle

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0421**
N° SIGIS : M620055

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la Directrice Déléguée,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection lors de la mise en œuvre de pratiques interventionnelles radioguidées, une inspection a eu lieu le 8 septembre 2025 au sein du service de cardiologie interventionnelle de la Société d'Imagerie Médicale de Bois Bernard (SIMBB), doté de deux salles installées en 2020 et de quatre postes de surveillance post-interventionnelle. Il s'agit de la première inspection de ce service par l'ASNR.

Cette inspection s'articule avec la demande d'enregistrement de l'activité de cardiologie interventionnelle déposée par l'établissement. Un certain nombre de sujets sont communs à l'inspection et au dossier d'instruction de cette demande et feront l'objet d'une analyse croisée.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection a permis de contrôler par sondage, le respect de la réglementation relative à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le service de cardiologie interventionnelle, où sont détenus et utilisés deux arceaux fixes émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont pris connaissance du contexte, de l'organisation, des moyens mis à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

L'inspection s'est déroulée en présence, tout au long de la journée, du conseiller en radioprotection (CRP), du responsable du service de coronarographie, du responsable qualité et gestion des risques et du représentant de la société externe prestataire en charge de la physique médicale.

La directrice déléguée de l'établissement a été présente à l'ouverture, à la clôture ainsi que durant une majeure partie de l'inspection.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite des deux salles de coronarographie.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs considèrent que l'accueil et l'organisation mis en œuvre par l'établissement ont permis un déroulement de l'inspection dans les meilleures conditions. Ils soulignent la disponibilité des équipes, la transparence des échanges tout au long de la journée et notent favorablement :

- l'organisation d'un temps de travail partagé par les quatre CRP de la SIMBB, le mardi matin ;
- la désignation de deux CRP pour le service, permettant une continuité de présence si besoin ;
- la démarche collaborative engagée entre le médecin coordonnateur et le prestataire en physique médicale afin d'optimiser certains protocoles ;
- la formation exhaustive du personnel salarié à la radioprotection des patients ;
- la conformité des comptes-rendus d'actes opératoires aux dispositions des articles 3 et 5 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

Les inspecteurs ont toutefois constaté l'actualisation de nombreux documents, ou encore des mises en conformité réglementaires réalisées juste avant l'inspection (notamment la formation des salariés à la radioprotection des travailleurs, la réalisation de l'étude d'évaluation individuelle de l'exposition par poste de travail, la réalisation des rapports de conformité à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, la formation/sensibilisation à la déclaration des événements sensibles en radioprotection).

En outre, les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020¹, en vigueur depuis cinq ans, apparaissent également insuffisamment intégrées par l'établissement.

Une faible culture de la radioprotection des personnels médicaux et paramédicaux de ce service transparait, notamment au travers de l'absence objectivée du port des dosimètres opérationnels.

Les inspecteurs regrettent également l'absence d'analyse de fond sur certaines données atypiques :

- concernant les trois protocoles d'actes présentés, incluant les deux appareils fixes identiques, des cardiologues intervenant indifféremment dans les salles (quasiment similaires), et pour les mêmes paramètres d'acquisition par protocole, on constate pour chaque protocole des différentiels significatifs dans les doses délivrées (en PDS) par les deux appareils. Ces données datent de 2020 ;
- les variations importantes des résultats de la dosimétrie d'ambiance dans les lieux de travail, en l'absence d'évolution de l'activité : les résultats entre aout 2024 et janvier 2025 versus les résultats entre février 2025 et juillet 2025 ;

¹ 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

- les conclusions du rapport de renouvellement de la vérification initiale des deux équipements de travail par l'APAVE, daté du 31 janvier 2024 ;
- les conclusions du rapport de vérification périodique des lieux de travail du 30 décembre 2024, relatives à la conformité du zonage au regard des résultats des mesures réalisées.

Il convient de prendre la pleine mesure des nombreuses missions confiées aux CRP et de leur allouer le temps et les moyens nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Un travail important reste à accomplir afin de mettre pleinement en œuvre les actions mentionnées infra. Ce travail ne pourra porter ses fruits qu'à la condition préalable d'une sanctuarisation d'un temps adéquat accordé aux CRP en cardiologie interventionnelle, affichant ainsi une volonté forte de la direction.

Les inspecteurs ont rappelé que toutes les responsabilités en matière de radioprotection incombent à l'établissement.

Certains écarts relevés appellent des éléments de réponse (cf la partie II). Ils portent sur :

- l'organisation de la radioprotection en cardiologie interventionnelle ;
- la vérification initiale des lieux de travail et des lieux attenants ;
- le renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail ;
- le programme des vérifications.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASNR. Ils sont repris dans la partie III :

- les vérifications périodiques des lieux de travail et des lieux attenants ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- la coordination des mesures de prévention avec les travailleurs indépendants ;
- l'étude de l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ;
- la surveillance radiologique des travailleurs ;
- la surveillance dosimétrique des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la formation à l'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants ;
- l'habilitation au poste de travail ;
- la mise en œuvre de la décision de l'ASN n°2019-DC-660 ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des travailleurs indépendants.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

L'organisation de la radioprotection en cardiologie interventionnelle

Conformément à l'article R.4451-3 du code du travail, l'employeur désigne un conseiller en matière de radioprotection mentionnée à l'article L.4451-2.

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un CRP pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnés à l'article L.1333-27 du même code.

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, l'employeur précise par écrit le temps alloué et les moyens mis à disposition.

L'organisation de la radioprotection en cardiologie interventionnelle repose sur deux CRP, également manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) dans d'autres services (en scintigraphie pour l'un et en scanographie pour l'autre), disposant respectivement d'environ trois heures par mois (20% de 0,1 ETP) et huit heures par mois (20% de 0,3 ETP) pour leurs missions en cardiologie interventionnelle. Au regard des remarques supra, la quotité actuelle du temps dédiée apparaît insuffisante. De plus, les échanges ont montré qu'au quotidien, le temps alloué officiellement pouvait, selon les circonstances, ne pas être entièrement consacré à la radioprotection en cardiologie interventionnelle. Ce temps constitue une variable d'ajustement dans l'organisation du travail des deux MERM-CRP dans leurs services respectif. De fait, le temps réellement consacré ne permet pas que les missions de radioprotection soient toujours réalisées dans les conditions optimales.

Il s'avère que le CRP démissionnaire disposait du temps le plus important dédié au service de cardiologie interventionnelle. La Direction a indiqué que le poste serait prochainement repourvu par un MERM du service de scanographie, titulaire d'un certificat de formation CRP en cours de validité. Le temps dédié au service de cardiologie interventionnelle n'a pas été indiqué.

Demande II.1

Ce poste est à repourvoir dans les meilleurs délais, associé à un temps sanctuarisé pour la cardiologie interventionnelle, en adéquation avec les diverses missions à assurer et les tâches à réaliser.

La lettre de désignation du nouveau CRP est à transmettre dans un délai maximal de deux mois.

Ce point majeur est connexe avec les éléments attendus dans le dossier d'instruction de la demande référencée ENPRX-LIL-2025-0617.

La vérification initiale des lieux de travail et des lieux attenants

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020, « 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 [...] cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place ».

Les deux salles de cardiologie interventionnelle ont été mises en service en 2020.

Le rapport des vérifications initiales des lieux de travail et des lieux attenants, réalisées par un organisme accrédité, n'a pas été présenté.

Demande II.2

Transmettre ou faire réaliser rapidement ces vérifications, et dans l'attente de la communication du rapport correspondant, transmettre dans un délai d'un mois le document justifiant du jour programmé de passage de l'organisme accrédité concerné.

Le renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail

La vérification initiale des deux équipements de travail, réalisée par l'organisme APAVE le 24 septembre 2020 a été présentée.

Le renouvellement de la vérification initiale a été réalisé pour les deux salles le 31 janvier 2024. Les deux appareils (fixes) sont utilisés en mode scopie et en mode graphie.

Il est indiqué dans le rapport de la salle CORO 1, concernant le contrôle d'équivalent de dose en mode scopie : « sans objet ».

Les motifs d'absence de réalisation du contrôle de ce mode n'ont pas pu être expliqués.

Le contrôleur a conclu à un état conforme de l'appareil.

Il est indiqué dans le rapport de la salle CORO 2, concernant le contrôle d'équivalent de dose en mode scopie : « sans objet » et « non vérifié » pour le mode graphie.

Il n'a pas été expliqué de motif d'absence de réalisation de contrôle des deux modes.

Le contrôleur a conclu à un état conforme avec réserve.

Demande II.3

Transmettre les explications de l'organisme APAVE ; le cas échéant, programmer un renouvellement de vérification initiale et transmettre le rapport correspondant.

Le programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹, le programme des vérifications inclut les vérifications initiales (équipements de travail, lieux de travail et lieux attenants), le cas échéant leur renouvellement, la vérification des appareils de mesure, les vérifications périodiques : équipements de travail, lieux de travail et lieux attenants.

Les documents « tableau de bord annuel des contrôles techniques de radioprotection des salles cardiovasculaires » au titre des années 2020, 2022, 2023, 2024 et 2025 ont été présentés. Il est indiqué le contrôle des EPI et EPC, un contrôle technique triennal par l'organisme APAVE et un contrôle technique annuel par le CRP.

Il apparaît que ces documents correspondent à la réglementation antérieure à celle de l'arrêté du 23 octobre 2020 (l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision no 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010). La terminologie n'est plus d'usage, les vérifications à réaliser ne sont pas suffisamment précisées et les fréquences ne sont pas conformes à la réglementation actuelle.

Demande II.4

Amender le tableau en intégrant le suivi à une fréquence réglementaire du renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail, des vérifications périodiques des deux salles interventionnelles, de la vérification périodique des lieux attenants aux deux salles interventionnelles, ainsi que la vérification périodique des équipements de mesure et des dosimètres opérationnels.

Transmettre le tableau correspondant.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Les vérifications périodiques des lieux de travail et des lieux attenants

Le document « procédure des contrôles techniques de radioprotection », non daté, a été présenté. Il s'avère que la terminologie et plusieurs références réglementaires sont obsolètes.

Observation III.1

Il convient d'actualiser les références réglementaires ainsi que le vocabulaire pour adopter celui de l'arrêté du 23 octobre 2020¹.

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ précise les modalités de la vérification périodique des lieux de travail ainsi que la fréquence adéquate : « La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection... Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité, notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe [...] sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe [...] sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois... »

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006² modifié, « à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesure ou de prélèvement représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir ».

Il est indiqué la réalisation d'une vérification périodique annuelle des lieux de travail par des mesures ponctuelles à l'aide d'un radiamètre. Par ailleurs, des vérifications à l'aide de dosimètres d'ambiance mensuels sont également réalisées mais les résultats ne sont pas intégrés au document précité.

Constat d'écart III.2

Les inspecteurs recommandent de privilégier la vérification périodique des lieux de travail, à minima trimestrielle, à l'aide d'une mesure en continu et d'intégrer dans le document amendé un plan permettant de visualiser les points de mesure.

L'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ précise les modalités des vérifications périodiques des lieux de travail attenants à des zones délimitées : « 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... »

² Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

Constat d'écart III.3

Il convient d'intégrer dans le document la réalisation des vérifications périodiques de tous lieux attenants aux deux salles de cardiologie interventionnelle, avec un plan indiquant les points de mesure.

Une maintenance curative (changement de la chambre d'ionisation sur l'appareil en salle CORO 2) a été réalisée suite à l'identification d'une non-conformité lors d'un contrôle qualité externe en novembre 2024. Une contre visite a été faite le 24 janvier 2025 afin de lever la non-conformité. Cette maintenance n'a été suivie d'aucune vérification de l'équipement de travail.

Pour rappel, conformément à l'article R. 4451-43 du code du travail, l'employeur procède dans les conditions prévues à l'article R. 4451-42 à une vérification périodique des équipements de travail lors de leur remise en service après toute opération de maintenance en vue de s'assurer de l'absence de toute défectuosité susceptible de créer des situations dangereuses.

Constat d'écart III.4

Veiller à respecter à l'avenir cette obligation qui s'applique aux maintenances curatives et préventives.

L'organisation de la radioprotection

Il a été présenté le document « répartition des tâches entre PCR » mis à jour en 2024. Il est indiqué une répartition des secteurs par CRP, sans autre précision. Il est également indiqué une quotité de temps globale par CRP.

Observation III.5

Il convient de compléter ce document en précisant pour chaque CRP les secteurs concernés.

Observation III.6

Il convient de compléter ce document en précisant pour chaque secteur et chaque CRP le pourcentage de la quotité globale de temps dédié.

La coordination des mesures de prévention avec les travailleurs indépendants

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...

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention..., du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désignés... 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... ».

D'autre part, conformément à l'article R.4451-64 du code du travail : « I- l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57... ».

Les cardiologues et les médecins anesthésistes-réanimateurs intervenant dans le service de cardiologie interventionnelle sont des praticiens libéraux. Les médecins anesthésistes-réanimateurs sont également les employeurs des infirmiers anesthésistes diplômés d'état (IADE). L'entreprise utilisatrice, à savoir la SIMBB n'est pas responsable du suivi de la dosimétrie à lecture différée des travailleurs indépendants et de leurs salariés, toutefois, la coordination générale des mesures de prévention prises par l'établissement et par les travailleurs indépendants, lui incombe.

Le « plan de prévention radioprotection entre les sociétés SIMBB/ cabinets cardiologie » daté de 2024, signés par les cardiologues a été présenté. Il apparaît des incohérences entre la page 1 et la dernière page concernant l'identification des cardiologues concernés. De même les modalités relatives à la mise en œuvre du suivi de la dosimétrie passive exposées en page 2 et conformes à la réglementation, ne sont pas en cohérence avec les informations en page 3 qui s'écarte de cette même réglementation.

Observation III.7

Actualiser les informations relatives à l'identité des cardiologues intervenant actuellement dans l'établissement.

Constat d'écart III.8

Amender le plan de prévention établi avec les cardiologues ou les entités juridiques au sein desquelles ils sont regroupés, afin d'acter une prise en charge par ces travailleurs ou entités, des équipements de dosimétrie à lecture différée ainsi que du suivi individuel dosimétrique pour eux même et le cas échéant pour leurs salariés.

Constat d'écart III.9

Elaborer les plans de préventions avec les médecins anesthésistes-réanimateurs intervenant dans les deux salles de cardiologie interventionnelle.

L'étude de l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, « cette évaluation individuelle [au poste de travail] **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... »

Les deux salles de cardiologie interventionnelle ont été installées en 2020. Le document relatif à l'étude de l'évaluation de l'exposition aux divers postes de travail, date de juin 2025. Pour rappel, cette étude doit être réalisée lors de la mise en service.

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... ».

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, « [...] II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement... ».

L'avis du médecin du travail sur les propositions de classement aux divers postes n'a pas été présenté.

Constat d'écart III.10

Il convient de soumettre au médecin du travail, le document relatif à l'évaluation individuelle globale pour chaque poste de travail afin de recueillir son avis.

Il n'a pas été présenté la validation par l'employeur (formalisée par sa signature), de la proposition de classement pour chaque poste de travail.

Constat d'écart III.11

Afin de finaliser la démarche, compléter l'étude d'exposition aux divers postes de travail, par la signature de l'employeur validant ainsi le classement des travailleurs.

Les mesures de protection du travailleur, en fonction du classement (formation à la radioprotection, port du dosimètre à lecture différée, le suivi individuel renforcé) peuvent utilement être rappelées.

Concernant le classement des médecins libéraux et le cas échéant de leurs salariés, à la suite de la transmission par l'entreprise utilisatrice des études de poste aux travailleurs indépendants et aux entreprises extérieures, il incombe aux CRP désignés par ces praticiens libéraux de leur proposer un classement.

Dans le cadre de la coordination des mesures de prévention, l'entreprise utilisatrice est fondée à disposer des informations relatives au classement potentiel des travailleurs de ces entreprises extérieures.

La surveillance radiologique des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-33 du code du travail, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée, dans un objectif de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale.

Un sondage ponctuel sur les journées du 23 juin 2025 et 25 juin 2025 a mis en évidence, quel que soit le poste de travail, une absence de port du dosimètre opérationnel.

Constat d'écart III.12

Il convient d'effectuer de prendre toutes les mesures nécessaires, afin que chaque professionnel se conforme à ses obligations en matière de port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹, « la méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur... le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an... ».

Deux dosimètres opérationnels étaient à disposition sur le panneau dédié au rangement de ce type de dosimètre. La date d'étalonnage de l'un d'eux était dépassée.

Lors de la présentation du tableau de suivi des vérifications de l'ensemble des dosimètres opérationnels, il a été constaté, que sur un parc de sept dosimètres qui auraient dû faire l'objet d'une vérification durant la période de janvier 2025 à août 2025, seuls deux dosimètres avaient été vérifiés.

Observation III.13

Une vigilance particulière est à porter sur le calendrier de vérification des dosimètres opérationnels.

Ce suivi doit être intégré dans le programme des vérifications appelé par l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹.

La surveillance dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-64 du code du travail, « l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est : 1° classé au sens de l'article R. 4451-57... ». Les postes de cardiologues ou d'IDE aide-opérateur présentent un niveau d'exposition particulier, lié à l'important débit de dose à l'isocentre de ce type d'équipement émetteur de rayonnements ionisants, à l'utilisation d'une incidence oblique du faisceau primaire, à l'exposition importante des mains en l'absence d'équipements de protection individuelle. De plus, les pratiques individuelles de chaque praticien influent sur le niveau d'exposition.

Observation III.14

En lien avec les études relatives à l'évaluation de l'exposition aux postes de travail, incluant l'exposition au cristallin et l'exposition des extrémités, il serait pertinent de mettre en place une surveillance dosimétrique individuelle propre au cristallin et aux extrémités.

Les données de la surveillance dosimétrique individuelle entre avril 2024 et janvier 2025, relatives à l'exposition corps entier, ont été présentées.

Observation III.15

Les inspecteurs recommandent la réalisation d'audits afin d'évaluer le niveau d'observance du port des dosimètres passifs.

La formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés dans cet article bénéficient de la formation (initiale et continue) à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69 du même code. Il s'agit d'une mesure de protection de la santé des patients dont le respect relève de la responsabilité des professionnels de santé.

Conformément à la décision n° 2019-DC-0660³ de l'ASN, la formation à la radioprotection des patients est exigible pour tous les travailleurs réalisant ou associés aux procédures de réalisation d'un acte avec utilisation de rayonnements ionisants. Il est de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire de s'assurer du respect des dispositions de cette décision.

Les inspecteurs ont constaté, à la date du jour de l'inspection, l'absence d'attestation de formation en cours de validité, concernant quatre praticiens libéraux.

Constat d'écart III.16

Il convient de disposer d'une attestation de formation valide pour l'ensemble des professionnels concernés.

³ 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

La formation à l'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN³, les modalités de formation des professionnels doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur l'utilisation des équipements, pour les nouveaux arrivants médicaux et paramédicaux ainsi que pour tous les professionnels dans le cas d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique.

Il a été présenté le document-type « intégration et processus d'habilitation du personnel médical » de mars 2023 qui indique succinctement la présentation par l'encadrement des « machines et leur configuration et le cas échéant les outils de réduction de dose ». Comme indiqué, il s'agit d'une présentation et pas d'une formation.

La fiche « habilitation des médecins en imagerie » nominative individuelle d'un praticien, signée en novembre 2024 a été présentée. Il est fait mention de la présentation des machines et configuration, et de la possibilité de la venue de l'ingénieur d'application. Les cases correspondantes ne sont pas cochées.

Le document type « habilitation au poste de travail – MERM- angio-coronarographie », mis à jour en 2021 a été présenté. Il est indiqué succinctement la connaissance du pupitre de commande, les fondamentaux en radioprotection liés à l'utilisation de l'appareil et les types d'exams pour lesquels le MERM est habilité.

Constat d'écart III.17

Il convient de mettre en place une procédure précisant le cursus de formation des professionnels médicaux et paramédicaux, avec notamment les critères de désignation pour être formateur, le contenu de la formation dont les diverses fonctionnalités de l'appareil à connaître et maîtriser, la durée de la formation les critères d'évaluation des connaissances et des acquisitions pratiques pour chaque appareil, la formalisation de la validation de cette formation (date et signature du formateur).

L'habilitation au poste de travail

L'habilitation au poste de travail consiste en une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire, dans le contexte spécifique de l'établissement, de la maîtrise de l'ensemble des outils à disposition, des missions et tâches à réaliser, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de chaque professionnel.

L'habilitation à un poste, pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, est une exigence de la décision de l'ASN n° 2019-DC-660³. Elle repose notamment sur la formation à la radioprotection des patients et selon les postes, sur la formation à l'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants.

Les documents relatifs à l'habilitation ont été présentés : « intégration et processus d'habilitation du personnel médical » et « habilitation au poste de travail – MERM- angio-coronarographie ».

Constat d'écart III.18

Compléter ces documents en indiquant ces deux critères essentiels pour l'obtention de l'habilitation.

Il appartient à chaque établissement, en fonction de sa propre organisation, d'établir la procédure d'habilitation et le cas échéant la grille d'évaluation correspondante. La fiche d'habilitation peut, par exemple, comprendre notamment des critères de non-habilitation ou d'exclusion d'habilitation, d'évaluation des connaissances théoriques et pratiques, de maîtrise des divers outils mis à disposition (logiciels, appareil de mesure...), de connaissance de l'organisation de travail dans le service de cardiologie interventionnelle.

Il n'a pas été présenté la fiche d'habilitation des infirmiers diplômés d'état (IDE) du service de cardiologie interventionnelle.

Observation III.19

La fiche d'habilitation des IDE est à élaborer, dans le respect de prérogatives réglementaires, notamment des dispositions de l'article R.1333-68 du code de la santé publique.

La mise en œuvre des actions de la décision de l'ASN n° 2019-DC-660³:

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 notamment 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 ;

[...]

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 ;

[...]».

Il a été indiqué l'engagement de l'établissement dans cette démarche avec la production d'un certain nombre de procédures, dont des protocoles pédiatriques disponibles en salle CORO 2 et un plan d'actions intégré dans le programme d'amélioration de la qualité et sécurité des soins (PAQSS).

Observation III.20

Il convient de poursuivre l'élaboration et la mise à disposition de l'ensemble des procédures relatives aux personnes à risque en intégrant notamment dans le plan d'actions annuel, l'élaboration des procédures relatives à la prise en charge des femmes enceintes, des patients avec un indice de masse corporel important...

La formation à la radioprotection des travailleurs

Onze médecins libéraux interviennent dans le service de cardiologie interventionnelle. Seulement deux praticiens disposent d'une attestation de formation à la radioprotection des travailleurs en cours de validité (dont une expire le 27 septembre 2025).

Les inspecteurs ont bien noté la proposition faite par l'établissement à ces médecins libéraux, de participer aux formations dispensées aux travailleurs salariés de la SIMBB.

Vous voudrez bien me faire part, **selon les délais indiqués** (cf la demande II.2) et **sous deux mois** pour les autres demandes, **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, Madame la Directrice Déléguée, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité

Signé par

Laurent DUCROCQ