

Division de Caen

CHU de Rouen

1 rue de Germont
76000 ROUEN

Caen, le 21 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 25 septembre 2025 sur le thème de la radioprotection

N° dossier Inspection n° INSNP-CAE-2025-0126 N° SIGIS : M760097 ; M760098 ; D760003

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

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) citées en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 25 septembre 2025 dans votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées.

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 la décision d'enregistrement délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection réalisée le 25 septembre 2025 avait pour objet de contrôler, par sondage, les dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en neuroradiologie interventionnelle, neurochirurgie et chirurgie vasculaire. Pour ces spécialités, les praticiens ont recours à neuf amplificateurs de brillance dont trois sont utilisés en salles fixes et les six autres sont déplacés dans différentes salles du bloc opératoire. En 2021, une précédente inspection des pratiques interventionnelles radioguidées était consacrée à la cardiologie.

Afin de réaliser leur contrôle, les inspecteurs ont consulté en amont de l'inspection plusieurs documents relatifs à la radioprotection mise en œuvre pour ces spécialités. Ils se sont entretenus le jour même avec la personne compétente en radioprotection et le technicien en radioprotection, les cadres de santé, les praticiens de chaque spécialité qui sont également médecins coordonnateurs et référents en radioprotection ainsi qu'avec deux chargées d'affaires du prestataire externe en physique médicale. Une visite d'une partie du bloc a permis de visualiser les équipements de protection individuelle, la dosimétrie ainsi que les accès et le poste de commande de deux salles fixes qui étaient en activité.

A l'issue de leur contrôle par sondage, les inspecteurs ont noté que l'organisation mise en place permettait de répondre en grande partie aux exigences réglementaires mais restait tout de même perfectible.

En effet, les inspecteurs ont relevé des écarts réglementaires concernant l'absence de justification des formations à l'utilisation des appareils de radiologie ainsi qu'à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants, notamment pour les praticiens ayant pris leur poste ces trois dernières années. Ces derniers devraient avoir bénéficié d'une fiche d'habilitation formalisant ces points, d'autant que la demande de mise en œuvre du processus d'habilitation avait fait par ailleurs l'objet d'une demande d'action suite à la précédente inspection réalisée en cardiologie en 2021.

La volonté de renforcer l'organisation interne en radioprotection par un travail en équipe constituée de plusieurs référents dans le domaine que ce soient les professionnels paramédicaux ou les médecins coordonnateurs, des conseillers en radioprotection et du prestataire en physique médical, constitue une bonne pratique qu'il est nécessaire de concrétiser afin que la démarche soit pleinement opérationnelle, notamment dans la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Par ailleurs, les inspecteurs notent que des actions récentes ont été réalisées telles que la mise à jour des études de risques dans le cadre des demandes d'enregistrement, la réalisation d'un certain nombre de formation à la radioprotection des travailleurs mais également des patients ou encore l'établissement des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Des évaluations dosimétriques des différents actes sont régulièrement réalisés, des niveaux de références locaux ont été définis et les contrôles qualité sont réalisés dans les temps avec un suivi des non conformités à lever lorsqu'il y en a.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Conformément au II. de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

La décision n°2019-DC-0669¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASNR.

Les inspecteurs ont noté que vous n'étiez pas en mesure de justifier la réalisation effective de la formation des personnes exposées aux rayonnements ionisants pour deux neurochirurgiens, trois chirurgiens vasculaires et un radiologue interventionnel, pour la plupart arrivés ces trois dernières années. Vous avez précisé qu'un rappel réglementaire avait été fait à la dernière commission médicale d'établissement et indiqué par ailleurs qu'une session de formation était envisagée à l'automne 2025.

Demande I.1 : fournir les justificatifs de formation pour les praticiens qui n'ont pas transmis leurs attestations. J'attire votre attention sur le fait que la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants constitue un prérequis avant toute utilisation d'un appareil médical émetteur de rayonnements ionisants.

Assurance de la qualité en imagerie médicale – habilitation des praticiens

La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. 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 n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 modifiée, et sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles. 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 inspecteurs ont noté qu'une fiche d'habilitation avait été récemment élaborée pour les praticiens, comportant une partie sur la prise en charge du patient, une partie sur les compétences techniques générales et enfin une partie sur la qualité, la sécurité et les logiciels métier avec pour chaque item une évaluation de la maîtrise du sujet par un système de cotation (allant de maîtrise insuffisante coté 0 à maîtrise complète coté 2). Après avoir consulté les trois fiches d'habilitation qui ont été complétées jusqu'à présent, les inspecteurs ont constaté qu'elles concluaient toutes les trois à une habilitation des praticiens alors que ces dernières n'étaient que partiellement renseignées. En effet, certains items ne sont pas renseignés alors que le praticien est concerné par le sujet, d'autres sont cotés avec la mention « maîtrise partielle » sans pour autant que l'habilitation soit conditionnée à une action à réaliser contrairement à ce qui est normalement prévu. En outre, les praticiens sont habilités pour l'utilisation de plusieurs appareils de radiologie sans qu'aucune date de formation à l'utilisation de l'équipement n'ait été renseignée, que ce soit par le constructeur ou par un référent en interne.

¹ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Vous avez indiqué néanmoins avoir organisé quelques sessions de formation à l'utilisation des appareils de radiologie par les constructeurs sans pour autant détenir un état des lieux des formations effectuées avec les émargements ou attestations associés.

Il a par ailleurs été constaté, que les praticiens ayant pris leur poste ces trois dernières années, concernés en premier lieu par un processus d'habilitation, n'ont pas fait l'objet de suivi particulier, que ce soit pour la formation à l'utilisation des appareils ou celle relative aux personnes exposées aux rayonnements ionisants.

Demande I.2 : s'assurer que tous les praticiens aient reçu une formation à l'utilisation des appareils de radiologie qu'ils sont amenés à manipuler pour leurs actes interventionnels, en garder la traçabilité.

Demande I.3 : formaliser l'habilitation au poste pour les nouveaux arrivants en priorité, notamment pour tous les praticiens arrivés ces trois dernières années, en vous assurant de la complétude de chaque fiche d'habilitation.

II. AUTRES DEMANDES

Mise en œuvre du principe d'optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-57 du code de la santé publique prévoit que soit mise en œuvre, lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements, une démarche d'optimisation tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'article n°7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire précise la mise en œuvre du principe d'optimisation à travers notamment la formalisation de procédures par type d'actes dans le système de gestion de la qualité.

Pour les actes à fort enjeux dosimétriques potentiels, les inspecteurs ont noté que vous réalisiez régulièrement des évaluations dosimétriques qui font l'objet d'analyses par le prestataire en physique médicale. Pour l'ensemble de ces actes, les analyses indiquent que les pratiques du centre se situent en deçà des niveaux de référence diagnostic (NRD) mais néanmoins des recommandations d'optimisation sont faites afin de tendre vers les valeurs guide de référence (VGD) pour ces actes. Pour un acte en particulier, l'embolisation d'artère bronchique analysé en 2024, bien que les résultats demeurent en dessous des NRD, le prestataire a constaté une hausse significative des indicateurs dosimétriques par rapport à l'évaluation précédente et invite le centre à comprendre pourquoi tout en conseillant d'appliquer un certain nombre de recommandations d'optimisation.

Pour le dernier appareil mis en service en 2022, le prestataire a précisé que les premières analyses n'avaient pas encore été effectuées en raison des unités dosimétriques qui complexifiaient le recueil.

Les inspecteurs ont constaté que les suites données aux recommandations d'optimisation n'étaient pas toujours suivies d'effet. En effet, dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients déployée au sein du CHU, vous avez indiqué la volonté d'organiser des réunions de radioprotection et des groupes de travail au sein desquels les praticiens référents en radioprotection participeraient. A cette occasion, il est prévu une présentation des évaluations dosimétriques et des recommandations d'optimisation auprès des praticiens concernés afin qu'un travail de révision ou de création de protocoles pour chaque acte puisse être effectué. Les inspecteurs soulignent la bonne pratique de cette démarche mais relèvent toutefois qu'un seul groupe de travail en radiologie interventionnelle a jusque-là été créé avec une seule réunion effectuée en mai 2024.

En conséquence, les résultats des évaluations dosimétriques réalisées pour l'année 2024 et les recommandations qui en découlent, n'avaient toujours pas été présentées aux praticiens et aucune réunion n'était planifiée.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté que vous aviez défini des niveaux de référence locaux (NRL) pour les autres actes. Pour autant, bien que ces NRL soient affichés au niveau des postes de commande, les échanges que les inspecteurs ont pu avoir avec les praticiens rencontrés au bloc opératoire laissent penser que ces niveaux de référence ne sont pas connus. De plus, au cours d'un acte interventionnel « drainage biliaire », les inspecteurs ont relevé que le seuil déclenchant analyse, correspondant à quatre fois le NRL, était sur le point d'être dépassé sans que cela n'attire l'œil des professionnels.

Demande II.1 : poursuivre la mise en œuvre du processus d'optimisation des doses délivrées aux patients :

- en garantissant de façon régulière, le retour auprès des praticiens des recommandations d'optimisation issues des évaluations dosimétriques. Pour les évaluations dosimétriques de 2024, le retour doit être planifié rapidement ;
- en assurant, avec la contribution des praticiens, la révision ou la création des protocoles de réalisation des actes suite à ces évaluations ;
- en communiquant auprès des praticiens sur les niveaux de référence locaux, et toute action d'optimisation engagée, telle que les seuils déclenchant analyse afin de les rendre opérationnels.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées. Cette évaluation individuelle préalable, doit comporter les informations suivantes : la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions ainsi que 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 inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition de plusieurs praticiens. Pour les radiologues interventionnels, l'évaluation mentionne une estimation de la dose équivalente au cristallin pouvant être supérieure à 25 mSv par an, ce qui conduit à les classer en catégorie A. Il est à noter que cette valeur dépasse la valeur limite d'exposition professionnelle au cristallin fixées à 20 mSv par an depuis fin 2023 et ne peut donc pas être acceptable. Cette estimation repose sur une étude réalisée en 2020 sur les six premiers mois, période qui a pu par ailleurs être impactée par le covid 19 et qui ne reflétait peut-être pas l'activité réelle.

Pour autant, aucune protection du cristallin par des lunettes plombées n'est mentionnée dans la partie réservée à la protection individuelle de la fiche d'évaluation individuelle de l'exposition.

Dans la pratique, il semblerait que les praticiens concernés portent des lunettes plombées adaptées à leur vue. Néanmoins, lors de la visite du bloc, les inspecteurs se sont entretenus avec un chirurgien qui mentionnait le fait que ses lunettes plombées n'étaient plus à sa vue, ce qui pouvait bien entendu remettre en cause le port effectif de l'équipement de protection.

Demande II.2 : procéder à une nouvelle étude permettant de réaliser une évaluation individuelle de l'exposition au cristallin des radiologues interventionnels afin d'affiner la dose équivalente susceptible d'être reçue en fonction des pratiques et de l'utilisation des moyens de protection collective.

Demande II.3 : mettre à jour et compléter les évaluations individuelles d'exposition en précisant les doses susceptibles d'être reçues avec et sans équipement de protection collective et individuelle. En outre, les consignes de port des lunettes plombées doivent clairement y figurer.

Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que l'employeur mette en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé.

Par ailleurs, le 1° de l'article R. 4451-33-1 du code du travail dispose que, à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez réalisé des bilans dosimétriques annuels pour le suivi de la dose reçue au niveau du corps entier, du cristallin et des extrémités. Or, en consultant le bilan dosimétrique relatif à l'exposition du cristallin sur la période allant d'août 2024 à août 2025, les inspecteurs ont constaté que l'analyse ne portait pas sur la totalité des dosimètres attendus pour la période (des dosimètres n'ont visiblement pas été rendus en fin de période de port), ce qui fausse par conséquent l'analyse de la dose réellement reçue par les praticiens, seuls travailleurs à avoir un suivi dosimétrique au cristallin. Les inspecteurs ont constaté la même chose pour le suivi de l'exposition des extrémités.

Demande II.4 : assurer rigoureusement le suivi dosimétrique afin de pouvoir mesurer l'exposition réelle des personnels.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

Cette information et cette formation portent, notamment, sur : les conditions d'accès aux zones délimitées, les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. Cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que beaucoup de professionnels n'ont pas reçu de formation alors qu'ils sont amenés à entrer en zone contrôlée et sont classés de par leur exposition aux rayonnements ionisants. C'est le cas principalement de plusieurs infirmiers de bloc opératoire et infirmiers anesthésistes intervenant au niveau 1 du bloc, les internes et les médecins anesthésistes, mais également des praticiens qui n'ont pas été formés à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants.

Demande II.5 : former tous les travailleurs classés à la radioprotection. Cette formation est obligatoire pour accéder aux zones contrôlées.

Information donnée aux patients sur les risques liés aux rayonnements ionisants

Conformément à son guide publié en 2014, la Haute Autorité de Santé demande à ce que soit organisée, avant tout acte de radiologie interventionnelle et actes radioguidés, une consultation spécifique préalable avec le patient, de façon à identifier les patients à risques et recueillir le consentement éclairé du patient sur le bénéfice par rapport au risque du geste.

Pour les actes à forts enjeux dosimétriques potentiels, vos interlocuteurs ont indiqué qu'une information était donnée aux patients sur les risques encourus sans pour autant avoir pu présenter le document transmis sur le sujet.

Demande II.6 : me transmettre le document remis aux patients l'informant des risques encourus liés aux actes interventionnels les plus dosants.

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

Organisation de la radioprotection – lettre de désignation

Constat d'écart III.1 : les inspecteurs ont constaté que les lettres de désignation du conseiller en radioprotection principal ainsi que du suppléant devaient être réactualisées pour qu'elles puissent être signées par la nouvelle directrice du centre hospitalier et prendre en compte l'évolution du temps alloué pour la mission de radioprotection du conseiller en radioprotection principal.

Procédure de déclaration d'un événement indésirable et de signalement d'un événement significatif en radioprotection

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté que la procédure devait être mise à jour car certains éléments relatifs à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection auprès de l'ASNR étaient obsolètes.

Rôle des médecins référents en radioprotection et des médecins coordonnateurs

Observation III.2 : les rôles respectifs des médecins référents en radioprotection et des médecins coordonnateurs mériteraient d'être précisés dans le plan d'organisation de la physique médicale.

*
* *

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 et répondre aux demandes. 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.asn.fr).

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

Le chef de la division de Caen

Signé

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET