

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-064280

CHU de La Réunion - Site Nord
Monsieur X
Allée des Topazes
CS 11 021
97400 SAINT-DENIS

Montrouge, le 14 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 30 septembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (arceaux émetteurs de rayons X) réalisées au sein des services de radiologie, du bloc opératoire, d'endoscopie et de cardiologie

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0874

N° Sigis : D990240 et M990066

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]** Enregistrement d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2022-039859 du 16/08/2022
- [5]** Déclaration d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2023-047422 du 24/08/2023
- [6]** Inspection n° INSNP-PRS-2020-1156 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2021-002891 du 20/01/2021

Monsieur,

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 30 septembre 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 des actes administratifs délivrés par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 septembre 2025 avait pour objectif de vérifier les dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du Centre Hospitalier Universitaire - Site Nord sis allée des Topazes à Saint-Denis (La Réunion).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la direction de la qualité et de la gestion des risques, la personne compétente en radioprotection (PCR), le physicien médical, et l'ingénieur biomédical.

Ils ont effectué une visite des locaux mettant en œuvre des rayonnements ionisants et ont échangé avec le personnel médical et paramédical des différents services afin d'échanger sur leurs pratiques.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6].

Il ressort de cette inspection que malgré le travail mené depuis la dernière inspection, des écarts à la réglementation persistent depuis maintenant plusieurs années. Une attention particulière sera portée aux réponses apportées par l'établissement.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Un effort a été réalisé depuis les constats de l'inspection de 2020 [6] pour la mise en conformité des salles où des arceaux sont utilisés conformément à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- Une démarche de traitement des dépassements de dose avec la mise en place systématique d'une reconstitution de dose délivrée au patient annexé à son dossier médical ;
- La mise en place d'une formation à la radioprotection des travailleurs dématérialisée et accessible depuis internet d'une grande qualité.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi une attention toute particulière devra être portée aux points suivants :

- Régulariser votre situation administrative pour que les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans votre établissement soient enregistrées (*demande I.1*) ;
- Former le personnel médical et paramédical à la radioprotection des patients lorsque ceux-ci participent à la délivrance de la dose (*demandes I.3 et I.4*) ;
- Mettre en place les moyens nécessaires pour le maintien d'un bon niveau de radioprotection des travailleurs (*demande II.1*) ;
- Poursuivre vos efforts afin que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants soient formés à la radioprotection (*demande II.2*) et suivis par la médecine du travail (*demande I.2*) ;
- Poursuivre la mise en place de l'assurance qualité conformément à la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN, notamment concernant l'optimisation (*demande II.7*), l'habilitation au poste de travail (*demandes II.8 et II.9*) et le processus de retour d'expérience (*demande II.10*).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Régime administratif : enregistrement initial**

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;

5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Conformément à l'article 12 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704,

II. – Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie,

- lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.

Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.

Les inspecteurs ont constaté que les activités nucléaires couvertes par la déclaration [5] avaient été modifiées en 2023 alors qu'elles auraient dû faire l'objet d'un enregistrement initial.

Demande I.1 : déposer une demande d'enregistrement initial pour l'ensemble de vos pratiques interventionnelles radioguidées afin de tenir compte de l'évolution de vos activités. Vous déposerez soit une demande d'enregistrement distinct pour chaque service où des pratiques interventionnelles radioguidées sont utilisées, soit une demande globale pour toutes les pratiques interventionnelles radioguidées de votre établissement.

- **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. 4624-28 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 notent des problèmes récurrents de communication entre plusieurs services de l'établissement (ressources humaines, médecine du travail et service de physique médicale et de radioprotection) ne permettant pas un circuit d'arrivée robuste. De plus, le médecin du travail a indiqué qu'en l'absence d'outil informatique, le suivi s'effectuait manuellement rendant le travail fastidieux.

Ce constat avait déjà été relevé lors de l'inspection de 2020 [6].

Demande I.2 : veiller, à nouveau, à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision 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 radiothérapique, 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 radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,

- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État 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 formation des utilisateurs.

Les inspecteurs notent des problèmes récurrents concernant la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants : la majorité des professionnels n'ont soit pas été formés initialement, soit leur formation n'a pas été renouvelée.

Ce constat avait déjà été relevé lors de l'inspection de 2020 [6].

Demande I.3 : mettre en place, à nouveau, une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé et bénéficie d'un renouvellement de la formation à la radioprotection des patients.

Demande I.4 : Transmettre, à échéance de 6 mois (mi-2026) puis d'un an (fin-2026), un bilan chiffré des formations à la radioprotection des patients pour le personnel concerné.

II. AUTRES DEMANDES

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Compte-tenu de l'ensemble des missions de la PCR qui lui sont dévolues, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre le temps imparti et la charge représentée par l'ensemble de ses missions. En effet, outre les services inspectés, la PCR est en charge du service de médecine nucléaire.

Demande II.1 :

- quantifier le volume de temps nécessaire à la réalisation des missions de conseiller en radioprotection et des autres missions afin de vérifier l'adéquation de la charge de travail avec le volume horaire prévu ;
- revoir les moyens mis à disposition de votre conseiller en radioprotection afin qu'ils soient adaptés à sa charge de travail et lui permettent de remplir l'ensemble de ses missions dans de bonnes conditions.

Vous me transmettez votre plan d'organisation de la radioprotection présentant votre nouvelle organisation permettant une organisation de la radioprotection robuste et pérenne.

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

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 suivi de formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs dans les trois dernières années.

Demande II.2 : veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée à minima tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité.

- **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 constaté, d'une part, que peu de plans de prévention ont été signés par les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée et, d'autre part, que la définition des responsabilités (par exemple qui fournit les dosimètres opérationnels et à lecture différée) n'est pas bien établie.

Demande II.3 :

- **compléter vos plans de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liées à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées. Vous me transmettez la trame corrigée ;**
- **veiller à établir ce type de document avec l'ensemble des entités dont le personnel est susceptible d'accéder aux zones délimitées.**

- **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Un travail sur les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants est en cours mais non finalisé. La PCR a initié la réflexion de l'exposition des travailleurs par types de fonctions (étude de poste). Les inspecteurs ont rappelé que le cumul des expositions liées aux différents postes potentiellement occupés par un même travailleur, afin, notamment, de pouvoir vérifier la cohérence entre l'estimation de l'exposition annuelle de chaque travailleur et les résultats de sa surveillance dosimétrique, doit être pris en compte.

Demande II.4 : compléter et finaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent.

- **Optimisation - Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD)**

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, en tenant compte des résultats transmis à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Nota : La décision n°2019-DC-0667 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire.

L'établissement a fait part aux inspecteurs de sa difficulté à réaliser des évaluations dosimétriques. En effet, en l'absence de DACS (Dose Archiving and Communication System), le relevé est effectué manuellement. En outre, la dénomination des actes dans les dispositifs est imprécise. De ce fait, aucune évaluation dosimétrique n'a été réalisée et qu'en conséquence aucun résultat d'évaluation dosimétrique n'a été transmis à l'ASNR pour l'élaboration des NRD.

Demande II.5 : procéder à une évaluation dosimétrique pour deux actes réalisés couramment avec les dispositifs médicaux concernés. Vous me transmettez les résultats de cette évaluation dosimétrique.

Demande II.6 : procéder à la transmission des résultats de cette évaluation à l'ASNR pour l'élaboration des NRD.

- **Optimisation - Niveaux de Référence Locaux (NRL)**

Conformément à l'article 7 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, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans le système de gestion de la qualité. Cette formalisation porte notamment sur :

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.

En raison des difficultés de réaliser des relevés de doses (absence de DACS, relevé manuel des doses dans chaque arceaux, dénomination des actes imprécise, etc...), aucune démarche d'optimisation, incluant l'établissement de niveaux de référence locaux n'a été effectué.

Demande II.7 : mettre en œuvre le principe d'optimisation dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées en priorisant les actes médicaux à enjeux, par la définition de vos propres protocoles en fonction de l'analyse des doses qui ont été délivrées aux patients. Vous veillerez à impliquer, dans ce travail, l'ensemble des acteurs impliqués (physicien médical, médecins utilisateurs des dispositifs médicaux, personne compétente en radioprotection), à formaliser ces protocoles et à m'adresser le bilan de la démarche d'optimisation dans votre établissement.

- **Modalités d'habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, pour l'application de la décision précitée, les définitions suivantes :

[...]

- habilitation : reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ;

[...]

Les inspecteurs ont constaté que les grilles d'habilitation des travailleurs étaient en cours de finalisation. Toutefois, ils ont constaté que le processus d'habilitation ne précisait pas, par exemple, si l'ensemble des items doivent être validés pour être habilités ou si certains items sont optionnels. La perte d'habilitation suite à un arrêt de longue durée (arrêt maladie, congé maternité, etc...) et les modalités pour la recouvrer ne sont pas non plus décrite.

Demande II.8 : finaliser les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble du personnel médical et paramédical. Vous me transmettez les documents décrivant le processus d'habilitation accompagnés des grilles vierges.

Demande II.9 : formaliser les habilitations au poste de travail pour l'ensemble du personnel médical et paramédical. Ces habilitations devront être signées par le responsable d'activité nucléaire. Vous me transmettez un exemple de grille complétée pour un personnel de chaque service inspecté.

- **Événements indésirables et significatifs de radioprotection**

L'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Conformément à l'article 11 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.

Les inspecteurs ont constaté que peu d'événements indésirables intéressant la radioprotection ont été déclarés au cours des trois dernières années alors que les personnels déclarent dans d'autres domaines. Les inspecteurs ont suggéré de s'interroger sur la formation à la déclaration et aux traitements des situations indésirables en développant un volet plus spécifique sur des exemples en radioprotection.

Demande II.10 : décrire, dans votre système qualité, les modalités retenues pour dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements indésirables de radioprotection et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

- **Comptes rendus d'acte**

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

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les comptes rendus d'exams de patients, vus notamment dans les services d'endoscopie et du bloc opératoire, ne précisent pas systématiquement les informations requises.

Demande II.11 : compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations demandées.

- **Conformité des installations à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 de la salle bi-plan**

Conformément à l'article 11 de la décision de l'ASN n°2017-DC-0591, lorsque plusieurs appareils sont mis en œuvre dans un même local, les signalisations mentionnées à l'article 9, et si nécessaire celles mentionnées à l'article 10, permettent d'identifier les appareils utilisés.

L'appareil émetteur de rayons X de la salle bi-plan du bloc opératoire a été présenté aux inspecteurs comme deux arceaux pouvant fonctionner indépendamment. Or la salle bi-plan ne possède qu'une seule signalisation lumineuse pour la mise sous tension et une autre pour l'émission des rayons X qui s'allument peu importe le l'arceau utilisé. Or, si les deux arceaux fonctionnent indépendamment, il devrait y avoir une signalisation pour chaque arceau, conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande II.12 : prendre les dispositions nécessaires afin que les signalisations lumineuses répondent aux prescriptions réglementaires des articles 9, 10 et 11 de la décision 2017-DC-0591 concernant les deux appareils présents dans la salle bi-plan. Vous veillerez à modifier le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en conséquence.

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

- **Délimitation des zones**

Observation III.1 : L'évaluation des risques réalisée a amené à la délimitation de plusieurs zones (zones contrôlées jaune et verte) qui sont indiquées sur les plans de zonage à l'accès des salles du bloc opératoire. Toutefois, aucune délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit n'a pu être mis en place dans les salles. Si cette délimitation ne peut être mise en œuvre, vous délimitez votre zonage aux parois du local.

- **Plans de zonage**

Constat d'écart III.2 : Lors de la visite des installations, l'absence de plans de zonage ou des plans de zonage non à jour à l'accès des salles 3 à 6 du bloc opératoire ont pu être constaté. Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, vous veillerez à mettre en place une signalisation appropriée à la désignation de la zone.

- **Rapport technique de conformité des locaux**

Constat d'écart III.3 : Les rapports techniques de conformité des locaux dans lesquels sont utilisés les arceaux ont bien été établis. Toutefois, ceux-ci ne indiquent pas l'ensemble des appareils électriques émettant des rayonnements X et ne sont pas signés par le responsable d'activité nucléaire conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Constat d'écart III.4 : Lors de la visite des services, l'absence de dosimètres à lecture différée témoin stockés avec les dosimètres des personnels a pu être observé à certains lieux de stockage, ce qui pourrait remettre en question l'exactitude des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle conformément à l'alinéa 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Observation III.5 : L'ensemble des dosimètres opérationnels du service avaient été activés lors de la visite des inspecteurs du service de cardiologie. Il conviendra de vérifier que le nombre de dosimètres opérationnels est en adéquation avec le nombre de travailleurs présents en salle simultanément et à l'éventuelle indisponibilité de quelques dispositifs (panne, étalonnage, etc...).

- **Mesure de protection collective**

Observation III.6 : Lors de la visite notamment du bloc opératoire, les inspecteurs ont souligné favorablement la mise à disposition de paravents plombés pour la protection des travailleurs. Toutefois, le personnel interrogé a fait part du nombre insuffisant de ces dispositifs.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande I.4 pour laquelle le délai est différent**, 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHER

