

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-013862

HOPITAL AVICENNE
A l'attention de Mme X
125 rue de Stalingrad
93000 BOBIGNY

Montrouge, le 18 mars 2025

Objet : Inspection de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 13 février 2025 sur le thème de radioprotection des travailleurs
et des patients dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° **INSNP- PRS-2025-0843** (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration D930008 du 22/09/2022, référencée CODEP-PRS-2021-043770
[5] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 7 octobre 2021, référencée CODEP-PRS-2022-005056

Madame la Directrice,

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 13 février 2025** dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 février 2025 avait pour objectif de vérifier différents points relatifs au respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs **au sein des installations de l'Hôpital Avicenne où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées** à l'aide de trois appareils fixes dans le service de radiologie interventionnelle, deux arceaux mobiles au sein du bloc d'endoscopie et trois arceaux mobiles au sein du bloc opératoire, objet de la déclaration référencée [4].

Cette inspection avait également pour objectif de réaliser le suivi des actions correctives mises en œuvre à la suite de l'inspection de 2021, citée en référence [5].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la responsable de l'assurance qualité et de la gestion des risques, le conseiller en radioprotection (CRP) interne à l'établissement, le physicien médical interne à l'établissement, des médecins et des cadres des services concernés

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils. Lors de cette visite, ils ont pu échanger avec des médecins, des infirmiers et des aides-soignants au sein des trois services.

Depuis la dernière inspection, des actions positives ont été identifiées par les inspecteurs :

- La mise en place d'un **système d'archivage et de gestion centralisée de la dose délivrée au patient lors d'examens radiologiques l'exposant à des rayonnements ionisants** (DACS - dosimetric archiving and communication system) qui permet un recueil automatique des doses et une vraie remontée des informations présentes dans les comptes-rendus d'actes ;
- La mise en place d'un logiciel de gestion de la radioprotection et sa bonne prise en main par le CRP rencontré le jour de l'inspection. Ce logiciel permet d'alléger un certain nombre de missions des CRP, tel que le suivi dosimétrique des travailleurs et les alertes remontées aux CRP en cas de dépassement du seuil fixé par ces derniers.

Toutefois, les demandes d'actions correctives issue de l'inspection de 2021 ont très peu été prises en compte. De nombreuses actions sont encore à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent notamment :

- la coordination des mesures de prévention (demande I.1) ;
- la formation à la radioprotection des patients (demande I.2) ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones qui en découlent (demandes I.3 et I.4) ;
- la surveillance dosimétrique des travailleurs exposés (demande I.5) ;
- les vérifications périodiques de radioprotection et les non-conformités relevées lors de ces vérifications (demandes I.6 à I.8) ;
- les rapports de conformité des locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X à actualiser (demande I.9) ;
- l'organisation de la radioprotection (demandes II.1 et II.2) ;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs (demandes II.3 et II.4) ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs (demande II.5) ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs (demande II.6) ;
- les contrôles qualités des équipements (demande II.7) ;
- la mise en œuvre du principe d'optimisation (demandes II.8 et II.9) ;
- la mise en place de l'obligation d'assurance de la qualité (demande II.10).

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Plans 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.

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 noté l'intervention de nombreuses entreprises extérieures en zone réglementée au sein de votre établissement, tels que les prestataires de maintenance des appareils ou celui assurant les contrôles de qualité externe. Le document formalisant la répartition des responsabilités de chacun, en matière de radioprotection, n'a été défini avec aucune de ces entreprises extérieures.

Les inspecteurs ont rappelé que ce document précise la responsabilité de chaque entreprise, notamment les formations nécessaires pour l'intervention dans l'établissement, la fourniture de la dosimétrie opérationnelle et passive.

Demande I.1 : rédiger et faire valider les plans de prévention manquants. Transmettre la liste exhaustive des sociétés intervenant en zone délimitée, ainsi que l'échéancier pour la rédaction de ces documents.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément au 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 du même code.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de la formation continue à la radioprotection des patients.

Conformément à l'article 15 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, en l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la décision.

Conformément à l'article 4 de la décision précitée, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes (...)

Les inspectrices ont constaté un pourcentage assez faible de personnels disposant d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité au sein des différents services :

- Pour le bloc opératoire : 38% des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE), 56% des chirurgiens vasculaires et **0% des chirurgiens orthopédiques**.
- Pour le bloc d'endoscopie : 80% des médecins et **0% des infirmiers**.

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].

Demande I.2 : Former à la radioprotection des patients l'ensemble des personnels qui participent à la réalisation des actes utilisant les rayonnements ionisants qui ne disposent pas encore d'une attestation de formation en cours de validité. Transmettre le calendrier de formation prévu et les justificatifs d'inscription à cette formation.

- **Evaluation des risques et délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant entre autres en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 5°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1o de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

Les inspecteurs ont constaté que les études de zonage concluent :

- Pour les salles 1 et 2 du service de radiologie interventionnelle, à deux zones : une zone contrôlée jaune et une zone contrôlée orange (de 5 mètres de rayon) ;
- Pour la salle 3 du service de radiologie interventionnelle, à trois zones : une zone contrôlée verte, puis une zone contrôlée jaune et une zone orange ;
- Pour les salles d'endoscopie, à deux zones : une zone contrôlée verte et une zone contrôlée jaune ;
- Pour les salles du bloc opératoire à deux zones également : une zone contrôlée verte et une zone contrôlée jaune.

Les inspecteurs ont consulté les études relatives à la délimitation des zones des salles 1 et 2 du service de radiologie interventionnelle. Les modalités de calcul et les hypothèses retenues pour parvenir à cette proposition de zonage n'ont pu être expliquées le jour de l'inspection. Les inspecteurs n'ont donc pas pu s'assurer de la cohérence de cette proposition au regard de l'activité utilisant les arceaux et du risque réel d'exposition des travailleurs.

Concernant l'ensemble des salles, les inspecteurs ont constaté lors de la visite qu'aucune délimitation continue, visible et permanente ne permettait de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit.

Demande I.3 : revoir la délimitation des zones délimitées des salles 1 et 2 du service de radiologie interventionnelle, en vous assurant que la charge associée aux équipements couvre bien les situations de travail les plus exposantes (en lien avec votre évaluation des risques). Me transmettre la version actualisée de l'étude de zonage de ces salles.

Demande I.4 : Mettre en place, le cas échéant, une délimitation continue, visible et permanente dans les salles pour lesquelles plusieurs zones sont délimitées afin de prévenir tout franchissement fortuit. Vous me transmettez les plans de zonage mis à jour.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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 ;

2° Exposé à une dose efficace liée au radon provenant du sol susceptible de dépasser 6 millisieverts ;

3° Affecté dans un des deux groupes mentionnés à l'article R. 4451-99.

Conformément aux dispositions de l'annexe I à l'arrêté du 26 juin 2019 modifié relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, la surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée.

Conformément au 1.2 de l'annexe I à l'arrêté du 26 juin 2019 susmentionné :

- *le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif ;*
- *l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés.*

Lors de la consultation des résultats de la dosimétrie du personnel sur les 12 derniers mois, les inspecteurs ont constaté que très peu de praticiens disposaient de doses enregistrées (corps entier et extrémités) que ce soit au bloc opératoire, au bloc d'endoscopie ou dans le service de radiologie interventionnelle.

De plus, lors de la visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs n'ont pas l'habitude de porter le dosimètre opérationnel. Ils ont également constaté que les dosimètres passifs, quand ils ne sont plus utilisés, ne sont pas reposés sur le tableau à côté du dosimètre témoin.

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].

Demande I.5 : Veiller au respect du port des dosimètres opérationnels et passifs et à ce que ces derniers soient reposés à côté du dosimètre témoin quand il n'est plus porté. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Observation III.1 : Je vous encourage à mener des audits sur le port des dosimètres opérationnels des travailleurs intervenant en zone contrôlée, et de leur en faire un retour afin de les sensibiliser à nouveau sur ce sujet.

• **Vérifications périodiques**

Conformément à l'article 4 de la décision 2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenantes sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

En application de l'article 22 de l'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 modifié, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les inspecteurs ont consulté les rapports des vérifications périodiques de radioprotection. Ces derniers ne comportent pas de mesures dans les zones sus et sous-jacentes. Le CRP a indiqué aux inspecteurs ne pas avoir un accès aux salles dans un temps suffisamment adapté pour réaliser les mesures demandées par la réglementation. Par ailleurs, pour réaliser ces mesures, il aurait besoin d'être accompagné d'une deuxième personne.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'est pas précisé quelles signalisations et quels arrêts d'urgence ont été testés. En effet, des signalisations à l'intérieur et à l'extérieur des salles sont présentes ainsi que plusieurs arrêts d'urgence à l'intérieur des salles et sur les arceaux. Le CRP a indiqué aux inspecteurs que les arrêts d'urgence présents sur la machine ne sont pas testés.

Au sein du bloc opératoire, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté de nombreuses non-conformités qui concernent :

- les signalisations lumineuses au bloc opératoire : dans les salles 1 et 2, la signalisation de mise sous tension est allumée en l'absence du branchement d'un arceau dans ces salles. La salle 10 présente un dysfonctionnement de la signalisation de l'émission des rayonnements ionisants. La prise dédiée de la salle 9 ne présente pas d'affichage permettant de l'identifier comme telle ;
- les différentes portes d'accès aux salles du bloc opératoire présentent des dysfonctionnements (difficultés à se refermer par exemple). Il a été indiqué aux inspecteurs que ces dysfonctionnements sur les portes existent depuis longtemps.

Au sein du bloc endoscopie, il a été constaté que les signalisations lumineuses de la salle 2 (la plus utilisée) sont non fonctionnelles.

Les inspecteurs notent que les non-conformités ne sont pas toutes tracées dans les rapports de vérification et qu'aucun tableau ne permet de les suivre. Ils notent également qu'aucun registre permettant de suivre les actions correctives (les travaux ou modifications effectuées) afin de lever ces non-conformités, n'a été mis en place.

Une partie de ces constats sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevée lors de la dernière inspection, en référence [5].

Demande I.6 : Veiller à prendre en compte les non-conformités relevées dans les rapports de vérification et à les traiter dans des délais raisonnables. Me transmettre votre plan d'action.

Demande I.7 : Mettre en place un registre permettant de consigner les travaux ou modifications effectuées pour lever les non-conformités constatées lors des vérifications. Me transmettre une copie de ce document (registre).

Demande I.8 : Lors de vos prochaines vérifications périodiques des lieux attenants aux zones délimitées, veiller à ce que les mesures soient réalisées dans chacun des lieux de travail attenants, également les zones sus et sous-jacentes. Si jamais l'accès à l'une de ces zones attenantes est impossible, consigner cette information de manière documentée dans les rapports de vérification.

- **Les rapports de conformité des locaux**

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, le responsable de l'activité nucléaire, en lien avec l'employeur, consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de conformité à la décision 2017-DC-0591 de l'ASN des installations du bloc opératoire et du bloc d'endoscopie (qui datent de 2015 et 2016) et concluent à la conformité des installations. Ils n'ont pas été remis à jour à la suite de la mise en évidence de non-conformités relevées dans les rapports des vérifications périodiques et qui sont susceptibles d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs. En l'absence de mise en place d'action pour lever ces non-conformités, l'instruction de la demande d'enregistrement de votre activité ne pourra aboutir favorablement.

Demande I.9 : Mettre à jour les rapports de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, l'ensemble des salles du bloc opératoire et du bloc d'endoscopie. Me transmettre les rapports de conformité actualisés nécessaires à l'instruction de votre demande d'enregistrement.

II. AUTRES DEMANDES

• Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail,

I.- Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.

II.- Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

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.

Les inspecteurs ont constaté une organisation fragile de la radioprotection. Une des deux conseillers en radioprotection (CRP) est partie en congé maternité depuis plus d'un an, sans que l'établissement anticipe cette absence de longue durée prévisible en prévoyant un remplacement. En conséquence, l'ensemble des missions des deux CRP n'a pas pu être rempli par un seul CRP.

Les inspecteurs ont consulté les lettres de désignation des CRP. Celles-ci ne précisent pas les moyens et le temps qui leur sont alloués.

Demande II.1 : Quantifier le volume de temps nécessaire à la réalisation de l'ensemble des missions des conseillers en radioprotection, en tenant compte du nombre d'appareils détenus et utilisés, et du nombre de travailleurs suivis. Les missions relatives à la veille réglementaire, la constitution et le suivi des titres administratifs de l'ASNR, aux vérifications périodiques, à l'évaluation des risques pour les travailleurs et à la coordination des mesures de prévention seront également évaluées. Dans le cas où d'autres missions sont attribuées aux CRP (actions relatives à la radioprotection des patients, vérification des obligations de suivi médical des travailleurs, suivi de SISERI), celles-ci seront estimées également.

Demande II.2 : Vérifier l'adéquation de la charge de travail estimée des CRP avec le volume horaire prévu actuellement. Au vu de ces données, revoir les moyens mis à disposition du CRP afin que ceux-ci soient adaptés à leur charge de travail et leur permettent de remplir correctement l'ensemble de leurs missions dans de bonnes conditions. Vous veillerez à actualiser leur lettre de désignation en conséquence en étoffant la partie "moyens mis en place pour le CRP".

• Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

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 ; [...]

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.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation individuelle de la catégorie de travailleurs « médecins interventionnels » a été mise à jour en 2025 entraînant un changement de classement. Les « *médecins interventionnels* » sont classés B alors qu'ils étaient classés A auparavant. Les fiches individuelles de ces travailleurs n'ont pas été mises à jour.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles ne tiennent pas compte des incidents raisonnablement prévisibles.

Les anesthésistes, les infirmiers anesthésistes diplômés d'état (IADE) ainsi que les internes n'ont pas d'évaluation individuelle mais sont pour autant classés B. Le CRP a indiqué avoir classé les internes sur la base du classement des chirurgiens.

Une partie de ces constats sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevée lors de la dernière inspection, en référence [5].

Demande II.3 : Mettre en place et compléter - pour celles qui existent déjà - les fiches d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble des travailleurs, en prenant en compte leur nouvelles évaluations individuelles et en y incluant les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail. Transmettre la version actualisée de ces documents.

Conformément à l'article R. 4451-31 du code du travail, l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur.

L'évaluation des risques et l'étude du zonage concluent à la délimitation d'une zone orange au sein des salles du service de radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune autorisation individuelle de l'employeur n'est délivrée aux travailleurs entrant en zone contrôlée orange.

Demande II.4 : Mettre en place et me transmettre les autorisations individuelles de l'employeur des travailleurs autorisés à entrer en zone contrôlée orange.

• 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.

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Conformément à l'article R. 4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

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 inspectrices ont relevé que 55% travailleurs classés B ne bénéficient pas d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé (visites médicales) selon la périodicité réglementaire. Les inspecteurs ont noté que 76% du personnel médical n'est pas à jour de son suivi individuel renforcé contre 45% du personnel paramédical. Le médecin du travail a indiqué aux inspecteurs la difficulté de convoquer le personnel médical.

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la précédente inspection [5].

Demande II.5 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé, selon la périodicité réglementaire. Resensibiliser l'ensemble du personnel, notamment le personnel médical. Planifier les visites médicales pour l'ensemble des travailleurs classés. Transmettre les dates de visite médicale retenues.

• Formation à la radioprotection des travailleurs

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 que 33% des travailleurs n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs. Les internes n'ont pas suivi non plus de formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.6 : Veiller à ce que chaque travailleur classé soit formé a minima tous les 3 ans à la radioprotection des travailleurs.

- **Contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-34, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017.

L'établissement n'a pas pu démontrer que les contrôles qualité internes ont été réalisés au cours de l'année 2023.

Demande II.7 : veiller à la réalisation de l'ensemble des contrôles qualité de vos dispositifs médicaux selon les périodicités fixées par la réglementation. Transmettre le programme des contrôles qualités internes et externes pour 2025.

- **Mise en œuvre du principe d'optimisation**

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 des évaluations qui lui ont été transmis 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.

La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 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.

Conformément aux paragraphes 1 et 2 de l'annexe 1 à la décision précitée :

- les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité

- pour chaque dispositif de scanographie et chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ;

- pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs

- lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre.

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que trois actes pratiqués au sein du service de radiologie interventionnelle de l'établissement figurent dans le tableau 4.1 de l'annexe 4 de la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019. Il s'agit des actes :

- de chimio-embolisation hépatique ;
- d'embolisation des artères bronchiques ;
- de shunts porto-systémique intrahépatique (TIPs).

En 2024, un recueil de doses pour l'acte TIPs a été envoyé à l'IRSN et validé par ce dernier. Le recueil de doses pour l'acte de chimio-embolisation n'a pas été validé par l'IRSN. Les inspecteurs ont noté qu'en 2023 aucune donnée dosimétrique n'a été transmise à l'IRSN.

Mis à part les relevés dosimétriques pour deux actes transmis à l'IRSN, les inspecteurs ont relevé qu'aucun travail d'évaluation dosimétrique avec recueil et analyse des doses, suivi d'actions d'optimisation et d'actions d'information des professionnels n'a été finalisé ni pour les actes avec un niveau de référence diagnostique, ni pour les autres actes.

En effet, le physicien médical indique aux inspecteurs faire des relevés dosimétriques et afficher les niveaux de référence locaux. Cependant, il n'y a pas eu d'analyse des doses visant à optimiser certains protocoles depuis 2021 (analyse approfondie des doses reçues par les patients, présentation des résultats aux praticiens et échange avec ces derniers et l'ingénieur d'application, ...).

Demande II.8 : Veiller à transmettre les relevés dosimétriques à l'ASNR chaque année pour au moins deux actes par dispositif médical, sur des actes différents d'une année sur l'autre.

Demande II.9 : Mettre en place une démarche d'optimisation pour l'ensemble des actes interventionnels effectués de façon courante au sein de votre établissement en menant notamment des actions de recueil et d'analyse des doses. Vous impliquerez dans ce travail le corps médical et, le cas échéant, l'ingénieur d'application.

Vous me transmettez un plan d'actions actualisé identifiant clairement les actions à entreprendre pour chaque arceau, en veillant à définir des échéances raisonnables pour chacune des actions.

- **Obligations d'assurance de la qualité**

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Son article 7 vise le principe d'optimisation à travers notamment la formalisation de procédure par type d'actes et des modalités de prise en charge de patient à risque.

Son article 9 vise les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail.

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les procédures par type d'actes, ni les modalités de prise en charge des patients à risque, ni les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier les modalités de recueil et d'analyse des doses. Toutes ces procédures sont à rédiger dans le système de gestion de la qualité.

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter non plus aux inspecteurs les procédures d'habilitation de chacune des catégories de professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes sous rayons X, ni les modalités de formation continue de ces professionnels. La grille d'habilitation présentée doit être formalisée.

Demande II.10 : transmettre le plan d'action et l'échéancier associé pour répondre à votre obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale (procédures écrites par type d'actes, procédures de formation et d'habilitation au poste de travail) mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

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

Observation III.1 : dans la partie I de la lettre de suite.

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne disposait pas le jour de l'inspection de l'effectif nominal en physique médicale mentionné dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) pour l'activité contrôlée, de 2,2 équivalents temps plein (ETP), ce qui semblerait être nécessaire au regard des besoins de l'établissement. Il conviendra de veiller à la suffisance des moyens humains dédiés à la physique médicale pour lui permettre de remplir toutes les missions qui lui sont dévolues.

Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté que les consignes affichées sur les portes d'accès des salles ne présentent pas toutes les signalisations lumineuses ou tous les arrêts d'urgence, informations qui s'avèrent utiles aux travailleurs. De plus, les plans ne présentent pas tous de légende. Les inspecteurs invitent l'établissement à mettre à jour tous les plans affichés avec les signalisations lumineuses, les arrêts d'urgence et une légende claire.

Observation III.4 : les inspecteurs ont constaté qu'un certain nombre d'équipements de protection individuelle (EPI) étaient mal rangés voire traînaient à même le sol. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'un chirurgien orthopédique ne portait pas de cache-thyroïde durant une intervention. Il convient de resensibiliser les travailleurs au bon rangement et au port des EPI.

*

* *

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.asnr.fr).

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

Pour le président de l'ASNR et par délégation,
Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER