

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-017282

**GHI EAUBONNE MONTMORENCY SIMONE
VEIL**
Site d'Eaubonne
A l'attention de Mme X
14 rue de Saint Prix
95600 EAUBONNE

Montrouge, le 18 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients
Lettre de suite de l'inspection du 11 mars 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0851

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-2023-049665 daté du 27 septembre 2023
[5] Enregistrement d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2024-063375 daté du 25 novembre 2024

Madame,

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 11 mars 2025 dans votre établissement.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 mars 2025 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et l'utilisation d'arceaux au bloc opératoire et dans le service de cardiologie, objets respectivement des décisions référencées [4] et [5].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de la gestion des risques et de la qualité des soins, les conseillères en radioprotection, la médecine du travail, l'ingénieur biomédical, le responsable qualité, l'acteur externe de physique médicale. Ils ont également pu rencontrer différents personnels médicaux et non médicaux du service de cardiologie et du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection, la qualité des échanges et l'implication de l'ensemble des acteurs rencontrés concernant la radioprotection.

Il ressort de cette inspection une très bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients par l'établissement.

Les points positifs suivants ont notamment été notés :

- une organisation robuste de la radioprotection avec la cellule inter-hospitalière en radioprotection et les conseillères en radioprotection (CRP) au niveau local ;
- la présence au bloc de manipulateurs d'électro-radiologie médicale pour la manipulation des arceaux ;
- les études de poste très bien réalisées ;
- la dosimétrie proposée complète (corps entier, dosibagues, dosimètres cristallin) ;
- la mise en place des plans de prévention comprenant le risque radiologique ;
- le suivi médical renforcé à jour ;
- la conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la pertinence des évaluations des doses délivrées aux patients pour les principaux actes réalisés ;
- l'avancement dans la mise en œuvre de l'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants ainsi que la mise en place progressive d'un logiciel dédié à la qualité.

Des écarts ont toutefois été relevés et font l'objet de demandes. Ils portent notamment sur :

- les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants à mettre à jour ;
- les formations à la radioprotection des travailleurs qui doivent être réalisées pour l'ensemble du personnel concerné ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle ;
- le respect de la périodicité et des modalités des contrôles de qualité ;
- la mise en œuvre de l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui doit être poursuivie sur certains points.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Evaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-53 du code du travail dispose que : « *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 : [...]. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. [...]* »

Les inspecteurs ont noté positivement que les études ayant conduit à la délimitation des zones et les études de poste ont été mises à jour récemment, respectivement en fin d'année 2024 et début d'année 2025 en coronarographie et au bloc, vu l'augmentation du nombre d'actes réalisés et le changement de l'arceau en coronarographie. Toutefois, le jour de l'inspection, les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisant n'avaient pas encore été mises à jour.

Demande II.1: Mettre à jour les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants. Transmettre le calendrier prévu pour effectuer ces mises à jour.

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail : « [...] 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. [...] ».

Conformément à l'article R. 4451-59 du même code : « 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'au bloc, environ 45% des personnels médicaux et environ 27% des personnels non médicaux ne sont pas à jour de cette formation.

Demande II.2 : Veiller au renouvellement de la formation pour les personnes concernées. Transmettre les calendriers et justificatifs afférents.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément au I de l'article R. 4451-33-1 du code du travail : « A 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 ; [...] »

En consultant l'extraction des résultats de la dosimétrie opérationnelle (répartition des doses par travailleurs) sur l'année 2024 et, en séance, l'application de suivi de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés lors des interventions en zone contrôlée.

Demande II.3 : Mettre en place un plan d'action afin de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle par tous les travailleurs accédant en zone contrôlée. Transmettre ce plan d'actions.

Contrôles de qualité

L'article R. 5212-25 du code de la santé publique dispose que : « L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. [...] »

L'article R. 5212-27-1 du même code dispose que : « Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 et utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants : [...] Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut fixer par décision publiée sur le site internet de l'agence, en fonction des dispositifs, soit le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts, soit les modalités particulières de contrôles interne et externe en définissant les mêmes prescriptions que celles prévues à l'article R. 5212-27 ; [...] »

La décision de l'ANSM du 21/11/2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que sur l'année 2024, les périodicités des contrôles de qualité internes fixées par cette décision n'étaient pas toujours respectées. Toutefois, les inspecteurs ont noté que l'établissement vient de contractualiser avec un nouveau prestataire en mesure d'effectuer l'ensemble des contrôles de qualité internes nécessaires. Par ailleurs, les contrôles de qualité de l'arceau GE du bloc n'est pas effectué sur le mode scopie pulsée, alors que ce mode est utilisé en routine.

Demande II.4 : Veiller à la réalisation et au respect de la périodicité de l'ensemble des contrôles de qualité. Effectuer les contrôles de qualité avec les paramètres d'utilisation et configurations représentatifs de l'utilisation des arceaux.

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

Conformément à l'article 5 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants : « Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité. »

Les inspecteurs ont constaté la mise en place du système de gestion de la qualité ainsi que l'existence d'un programme d'actions d'amélioration déjà détaillé. Toutefois les modalités de mise en œuvre de ce programme, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation ne sont pas décrits à ce jour.

Demande II.5 : Formaliser et intégrer dans le système de gestion de la qualité les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Conformément à l'article 7 de la même décision : « La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

- 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. »

Les inspecteurs ont constaté l'existence de protocoles par type d'actes très bien réalisés, qui nécessitent toutefois d'être mis à jour, par exemple en coronarographie avec le changement récent de l'arceau. Les modalités de prise en charge des personnes à risque sont formalisées mais la traçabilité des questions posées aux femmes en âge de procréer n'est pas encore effectuée au bloc.

Les inspecteurs ont noté positivement la mise en place de protocoles faibles doses / de modes pulsés sur les arceaux, la formalisation des modalités de choix des dispositifs médicaux et la mise en œuvre et l'affichage en salle des niveaux de référence locaux.

Demande II.6 : Poursuivre les travaux pour vous conformer à l'ensemble des exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN concernant l'optimisation.

Conformément à l'article 8 de la même décision : « Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte [...]. »

Les inspecteurs ont consulté des comptes-rendus d'acte. Ceux-ci ne mentionnaient pas l'arceau utilisé lors de l'acte au bloc, ou bien mentionnaient l'ancien arceau pour la coronarographie.

Les inspecteurs ont toutefois noté les actions déjà en cours pour remédier à ce dysfonctionnement.

Demande II.7 : Poursuivre les actions en cours pour faire apparaître, au bloc et en coronarographie, l'arceau utilisé sur les comptes-rendus d'acte et formaliser les modalités de leur élaboration.

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des personnels concernés n'est pas encore habilité selon les modalités définies par l'établissement, notamment au bloc. Les inspecteurs ont par ailleurs rappelé que les personnels médicaux sont concernés au même titre que les personnels non médicaux.

Demande II.8 : Poursuivre l'habilitation des personnels concernés. Transmettre un calendrier prévisionnel.

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

Délimitation des zones

Constat d'écart III.1 : L'évaluation des niveaux d'exposition ayant conduit à la délimitation des zones de la salle de coronarographie conclut à une zone surveillée bleue au niveau du poste de commande situé dans la salle, et à une zone contrôlée dans le reste de la salle, sans qu'une délimitation continue, visible, et permanente ne matérialise ce changement de zone. Il convient de mettre en place une solution permettant de signifier l'existence de cette délimitation.

Par ailleurs, pour la salle de coronarographie, une zone d'extrémité est définie près de l'arceau, dans une zone qui est déjà une zone contrôlée. De ce fait il n'est donc pas nécessaire de définir une zone d'extrémité. En effet les inspecteurs ont rappelé qu'au sens de l'article R4451-24 la zone d'extrémité n'est définie que lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle.

Enfin, au bloc, en l'absence de délimitation continue, visible et permanente des zones, il convient de faire coïncider la limite de zones avec les parois des locaux.

Bilan au Comité Social et Economique (CSE)

Constat d'écart III.2 : Le bilan annuel des vérifications au titre du code du travail n'a pas été communiqué au CSE. Il en est de même pour le résultat de l'évaluation des risques mise à jour récemment en coronarographie. Il convient d'effectuer l'ensemble des communications au CSE qui sont prévues dans le code du travail dans le domaine de la radioprotection des travailleurs (cf. articles R4451-1 à 146 du code du travail).

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont constaté que 10 infirmières n'étaient pas à jour de la formation à la radioprotection des patients. Il convient de planifier leur formation.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.4 : Une mise à jour des nombres d'actes (vu l'augmentation de l'activité) et des modalités de réalisation des contrôles de qualité interne doit être effectuée dans le POPM. Par ailleurs, il convient d'intégrer les actions de physique médicale prévues dans le POPM au programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale prévu dans l'article de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN.

Affichage des niveaux de référence locaux (NRL)

Observation III.5 : En coronarographie, les NRL affichés pour le produit dose surface (PDS) sont exprimés en mGy.cm^2 , tandis que le PDS affiché sur la console est en $\mu\text{Gy.m}^2$. Il convient de modifier l'unité sur l'affichage des NRL afin d'en faciliter la comparaison.

Seuils d'alarme des dosimètres opérationnels

Observation III.6 : Le seuil d'alarme en débit d'équivalent de dose (en Hp10) des dosimètres opérationnels est fixé à 2 mSv/h. Les inspecteurs se sont interrogés sur la pertinence de ce seuil au regard des mesures effectuées à 50 cm du diffuseur et ont invité l'établissement à s'interroger sur la pertinence des seuils compte tenu du fait qu'un des objectifs de ces instruments est de permettre au travailleur de détecter au plus tôt une situation incidentelle ou manifestement anormale.

Plans de prévention

Observation III.7 : Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention prévoient le port de la dosimétrie opérationnelle et de la dosimétrie à lecture différée par les intervenants de l'entreprise extérieure. Il convient d'indiquer également quelle partie s'occupe de la fourniture de la dosimétrie.

Programme des vérifications

Observation III.8 : Le programme des vérifications au titre du code du travail transmis par l'établissement ne différencie pas clairement ce qui relève des vérifications initiales et périodiques ainsi que ce qui relève des équipements de travail, lieux de travail et zone attenantes. Il ne précise pas ce qui est attendu pour chacune d'entre elles. Les inspecteurs ont invité l'établissement à clarifier ces points.

Support de formation à la radioprotection des travailleurs

Observation III.9 : Le support de formation ne rappelle pas la possibilité d'utiliser les arrêts d'urgence dans certains cas de situations incidentelles. Il indique aussi l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle pour les femmes enceintes, ce qui peut laisser penser qu'elle n'est pas obligatoire dans les autres cas. Les inspecteurs ont invité l'établissement à clarifier ces points et plus généralement à veiller à ce que la formation dispensée aborde bien l'ensemble des items prévus à l'article R4451-58 du code du travail.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, 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