

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-017495

Hôpital Privé du Vert Galant

À l'attention de Monsieur X
38 rue du Docteur Georges ASSANT
93290 Tremblay-en-France

Montrouge, le 10 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients

Lettre de suite de l'inspection du 10 mars 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n°**INSNP-PRS-2025-0858** - N° SIGIS : M930033

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-2025-010308 du 26 février 2025

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1], [2] et [3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le **10 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 référencée [4].

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 mars 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 de l'utilisation de deux scanners pour des pratiques interventionnelles radioguidées (biopsies, infiltration rachidienne) et de diagnostics, objet de la décision d'enregistrement [4].

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection en interne, en particulier le directeur et la directrice opérationnel de l'établissement, le responsable qualité, le conseiller en radioprotection (CRP) de la structure (qui est également radiologue), la personne compétente en radioprotection (PCR) dédiée au scanner (qui est aussi manipulateur). Les inspectrices se sont aussi entretenues avec le prestataire en physique médicale.

Les inspectrices ont visité les deux salles de scanner mettant en œuvre les rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels et diagnostics et le lieu de stockage des dosimètres. Lors de cette visite, elles ont pu interroger deux manipulateurs afin d'échanger sur leurs pratiques.

Les inspectrices ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection et pour la transparence dans les réponses apportées pendant l'inspection. La disponibilité de la direction opérationnelle pendant l'ouverture ainsi qu'à la restitution de la synthèse de l'inspection a également été appréciée.

Il ressort de cette inspection une bonne organisation générale de l'établissement et une forte implication des équipes dans leurs missions.

Les points positifs suivants ont été notés :

- une équipe dynamique et investie, en particulier le responsable qualité dans ses missions de suivi qualité des procédures internes de l'établissement, le CRP dans ses missions de conseil en radioprotection et la PCR/manipulateur dans ses missions de vérifications périodiques des appareils et des locaux, de contrôles qualité internes et ses missions de comité social et économique (CSE) ;
- La conformité des deux salles à la décision 591 avec un zonage opérationnel et pédagogique ;
- la connexion des deux scanners au DACS (Dose Archiving and communication System) permettant d'accéder aux doses délivrées facilitant la réalisation des niveaux de références locaux (NRL) ;
- la personnalisation de tous les protocoles des scanners et leur optimisation grâce à la technologie d'adaptation de la dose délivrée en fonction du poids et de la taille du patient ;
- la formalisation des maintenances corrective et préventive dans un logiciel de suivi.

Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- Le port du dosimètre opérationnel par les radiologues intervenants en zone contrôlée ;
- le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour les praticiens ;
- le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients pour les praticiens ;
- le suivi de l'état de santé du personnel praticiens ;
- la modification du programme des vérifications ;
- le suivi des non-conformités mises en évidence lors des contrôles qualité ;
- la justification des hypothèses de travail dans l'évaluation des risques ;
- certains comptes rendus d'actes comportent des informations incomplètes.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Mise à disposition de la dosimétrie opérationnelle**

Conformément au 2° du I de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel ».

Les inspectrices ont constaté que les radiologues sont amenés à rester dans la salle de scanner lors des émissions de rayonnement ionisant pour les actes interventionnels, alors que la salle est en zone contrôlée jaune. Lors des actes interventionnels, les radiologues doivent porter un tablier plombé mais ne portent pas de dosimètre opérationnel.

Demande I.1 : Mesurer l'exposition externe des travailleurs accédant en zone contrôlée lors des activités interventionnelles à l'aide d'un dosimètre opérationnel.

II. AUTRES DEMANDES

- **Programmes des vérifications**

Conformément à l'article 18 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 dispose que :

« L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. »

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

Les inspectrices ont constaté que le programme des vérifications fait état de planning des vérifications initiales, périodiques, des maintenances des appareils et de contrôles qualité internes et externes des deux scanners de l'établissement.

Concernant les vérifications périodiques des équipements de travail, leur réalisation après toute opération de maintenance n'est pas indiquée dans le programme. La description de l'instrumentation de mesure de radioprotection, et les modalités de réalisations des vérifications périodiques avec la localisation des points de mesure ne sont pas mentionnées.

Par ailleurs, les inspectrices ont noté l'existence de plusieurs documents qualité relatifs aux modalités, à la rédaction et à la périodicité de certains contrôles. Ces documents ne sont pas cités ou repris dans le programme des vérifications.

Enfin, les inspectrices ont constaté que les conditions de vérification périodiques ne sont pas identiques à la visite initiale et les résultats ne peuvent donc pas être comparés. Il est rappelé que l'établissement doit avoir un regard critique des conclusions des vérifications périodiques par rapport à la visite initiale.

Demande II.1 : Mettre à jour le programme des vérifications pour que celui-ci soit exhaustif et regroupe toutes les informations utiles à la réalisation de l'ensemble des vérifications réalisées : modalités, périodicité, dates, modèle utilisé, etc.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants**

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 inspectrices ont constaté que tous les manipulateurs et assistants manipulateurs sont à jour de leur formation. Cependant une partie des travailleurs classés en particulier les praticiens sont en cours de renouvellement de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

La formation se déroulant à distance et étant rédigée par un prestataire, les inspectrices ont noté que le contenu de la formation n'inclut pas de partie personnalisée, propre à l'établissement et au terrain, indispensable pour aborder les mesures prise au sein de l'établissement pour supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants et de préciser les conditions d'accès aux zones délimitées.

Enfin, l'employeur n'a pas accès au support de formation d'e-learning et ne peut donc pas vérifier que tous les points du III. de l'article R. 4451-58 du code du travail ont bien été abordés.

Demande II.2 : Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone délimitée reçoive une information et une formation appropriées, portant notamment sur l'ensemble des points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Demande II.3 : Décliner le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs par rapport aux enjeux propres à l'établissement : les mesures prise au sein de l'établissement pour supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants et les conditions réelles d'accès aux zones délimitées

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs**

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. 4624-22 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 inspectrices ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B, en particulier les praticiens, n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé en respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.4 : S'assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires en vigueur et transmettre les dates de visites médicales prévues pour les travailleurs concernés.

- **Formation à la radioprotection des patients**

La partie IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique prévoit que tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

L'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 précise que sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspectrices ont consulté le tableau de suivi des formations à la radioprotection patient de l'établissement. Tous les manipulateurs ont réalisé leur formation. Cependant trois radiologues sur 8 doivent renouveler leur formation.

Demande II.5 : S'assurer que tous les professionnels concernés sont à jour de la formation à la radioprotection des patients. Transmettre les justificatifs afférents.

- **Contrôles de qualité internes (CQI)**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, 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 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

La radiophysique médicale est sous-traitée à un prestataire. En ce qui concerne les CQI, les inspectrices ont constaté les points suivants :

- les données brutes du troisième CQI de l'un des deux scanners n'avaient été ni sauvegardées ni récupérées et n'ont donc pas été analysées ;
- les paramètres d'acquisition pour la réalisation des CQI n'étaient pas les mêmes d'un trimestre à l'autre en 2024 sur au moins l'un des deux scanners ;
- le mode d'acquisition (séquentiel ou hélicoïdal) des images de contrôle qualité n'était pas précisé dans les rapports ;
- les données brutes sont recueillies par les manipulateurs et envoyées au radiophysicien. Aucune procédure n'est rédigée pour aider les manipulateurs et s'assurer de la méthodologie suivie ;

- en janvier 2024, un artefact dû à une bulle d'eau apparaît sur le contrôle, ce qui montre que les manipulateurs effectuant la mesure ne sont pas sensibilisés à éviter ce genre d'incident. Suite à cet incident, aucune action du radiophysicien n'a été constatée.

Demande II.6 : Veiller à ce que les contrôles de qualité internes soient réalisés sur l'ensemble de vos dispositifs médicaux, selon les périodicités applicables, à chaque dispositif médical ;

Demande II.7 : Pour que les conclusions des contrôles qualité soient comparables et interprétables, préciser le mode utilisé (séquentiel ou hélicoïdal) et veiller à garder les mêmes paramètres d'acquisition des images à chaque contrôle qualité effectué. Sensibiliser les opérateurs sur la méthodologie à suivre concernant les réglages et l'utilisation du fantôme rempli d'eau. Un mode opératoire ou une procédure pourra utilement être rédigé pour chaque scanner.

Conformément à l'annexe de la décision du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, les non-conformités mises en évidence par les contrôles objets de la présente annexe sont de deux types :

- les non-conformités dites graves, pouvant entraîner un incident tel que défini à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique. Les non-conformités de ce type nécessitent l'arrêt de l'exploitation sans délai du dispositif en cause jusqu'à sa remise en conformité, ainsi que leur signalement sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance. Dans le cas du contrôle externe, la remise en conformité est attestée par une contrevisite déclenchée à l'initiative de l'exploitant ;

- les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 6 mois ;

- dans le cas où une contre-visite révèle une non-conformité persistante, l'organisme de contrôle agréé la signale à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans un délai maximal de 12 jours ouvrés après la date du contrôle dans le cas d'une non-conformité persistante mineure ou sans délai si la non-conformité persistante est grave.

- Les signalements de non-conformités à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé doivent être réalisés, dans tous les cas, après notification de la non-conformité à l'exploitant.

Dans le cadre du contrôle de qualité externe, une copie du rapport de contrôle est communiquée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en cas de signalement de non-conformité grave ou persistante. Dans le cas du signalement d'une non-conformité persistante, une copie du rapport du contrôle précédent doit également être communiquée.

La valeur du positionnement du patient selon l'axe Z est restée non conforme sur toute l'année 2024 (rapports des contrôles qualité interne d'avril, août et décembre 2024) pour l'un des deux scanners. Suite à ces écarts répétés, aucune action du radiophysicien ou de l'employeur n'a été constatée ;

Demande II.8 : Dans le cadre de la sous-traitance de la radiophysique médicale par un prestataire, garder un œil critique sur les conclusions des contrôles qualité et mettre en place, sans attendre, un plan d'action pour traiter chaque non-conformité décelée

- **Compte rendu d'acte établi par le médecin réalisateur de l'acte**

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatifs aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu date utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont :

- le Produit Dose Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté sera la somme des PDL ;

- à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV).

L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte.

Les inspectrices ont consulté différents comptes rendus d'actes. Elles ont constaté l'absence d'informations relatives à la dose délivrée aux patients (produit dose longueur (PDL)) sur certains comptes rendus d'acte.

Demande II.9 : S'assurer que l'information relative à la dose délivrée aux patients est bien mentionnée sur chaque compte-rendu d'acte.

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

- **Adéquation de la charge mensuelle maximale de l'évaluation des risques avec l'utilisation réelle des scanners**

Observation III.1 : Les inspectrices ont constaté que, dans l'évaluation des risques de l'exposition aux rayonnements, la charge maximale retenue pour l'étude est une semaine de 5 jours de travail d'une durée 8 heures chaque jour. Étant donné que le samedi est une journée d'astreinte consacrée aux urgences occasionnant l'utilisation de l'un des deux scanners, les hypothèses de calcul auraient dû considérer une semaine de 6 jours de travail. Selon l'établissement, l'hypothèse de 5 jours a été retenue pour maximiser le risque. Cette réflexion doit être expliquée dans l'évaluation des risques.

- **Salle de stockage des dosimètres passifs**

Observation III.2 : Lors de la visite du service d'imagerie, les inspectrices ont constaté qu'au niveau de la porte d'entrée de la salle de stockage des dosimètres passifs, des signalisations de zonage étaient encore affichées alors que la salle n'est plus une zone réglementée. Il conviendra de retirer ces signalisations qui ne sont pas en adéquation avec l'utilisation de la salle.

*

* *

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 inspectrices, 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.



Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER