

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-033014

Centre hospitalier Henri Mondor

50, avenue de la république
15000 AURILLAC

Lyon, le 19 juin 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 11 juin 2026 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0483

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

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 18 mai 2026 au sein de l'établissement « centre hospitalier Henri Mondor ».

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.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 juin 2026 des salles des blocs opératoires (salles 1 à 6 et salle d'endoscopie) et les deux salles de cardiologie (B1 et B2) où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées de l'hôpital Henri Mondor (15) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Les inspecteurs ont notamment eu des échanges avec la directrice par intérim et des représentants de la direction, des cadres de santé, un ingénieur biomédical, la personne compétente en radioprotection et l'appui externe en radioprotection, le médecin du travail, les médecins coordonnateurs, un manipulateur en électroradiologie médicale, un cardiologue et les personnes en charge de l'organisation de l'assurance de la qualité. Une visite des salles du blocs opératoire et des salles de cardiologie a été réalisée.

Les inspecteurs ont notamment examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, les vérifications initiales et périodiques des équipements et lieux de travail, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la conformité des salles des blocs opératoires, l'intervention de la physique médicale en matière de radioprotection des patients, l'optimisation des doses délivrées aux patients, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements indésirables et l'assurance de la qualité en imagerie.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont pu mesurer la collaboration entre les différents acteurs rencontrés et l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) et de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) pour prendre en compte les dispositions réglementaires. Ils ont pu noter des progrès significatifs par rapport à l'inspection conduite au cours de l'année 2021 sur la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients. La mise en place prochaine d'un comité de pilotage de la radioprotection se réunissant plusieurs fois par an est soulignée positivement pour l'amélioration de la déclinaison de la réglementation et le partage des informations au sein de l'établissement. De plus, la formation en 2026 et 2027 de deux autres personnes compétentes en radioprotection (PCR) ainsi que la nomination de référents au sein des services permettra un maillage renforcé afin de relayer des points particuliers de radioprotection au plus près des équipes.

Toutefois, des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne l'organisation de la radioprotection, la formation des travailleurs exposés à la radioprotection, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, le suivi de l'état de santé des travailleurs, les modalités d'organisation post-maintenance, les comptes rendus d'actes, la formation à la radioprotection des patients et la conformité des installations.

Les inspecteurs ont relevé positivement le fait que l'établissement soit bien engagé dans la démarche d'assurance de la qualité prescrite par la décision ASN n°2019-DC-0660. Des actions sont encore à mener concernant l'habilitation au poste de travail des personnels médicaux et des secrétaires médicales et la formalisation complète des procédures par types d'actes.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique : « *I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.*

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, « L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre ».

Le conseiller est :

« 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

En application de 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 des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

En application de l'article R. 4451-120 du même, « le **comité social et économique** est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section ».

En application de l'article R. 4451-50 du code du travail, « L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4324-1 et du **comité social et économique** ».

Selon l'article R. 4451-72 du code du travail, « Au moins une fois par an, l'employeur présente au **comité social et économique**, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous forme excluant toute identification nominative des travailleurs ».

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a initié un plan d'organisation de la radioprotection du personnel (PORP) suite à la réorganisation récente de la radioprotection, ce dernier n'a pas encore été présenté au comité social de l'établissement pour sa validation. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que cette organisation est susceptible d'être modifiée au cours du second semestre 2026.

Demande II.1 : finaliser le plan d'organisation de la radioprotection, le transmettre à la division de Lyon de l'ASNR comme suite au passage en comité social et économique. Transmettre à l'ASNR la mise à jour de ce document, en cas de modification de l'organisation de la radioprotection au cours du deuxième semestre 2026, au plus tard pour le 31 décembre 2026.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le bilan annuel de radioprotection de 2025 n'avait pas été présenté au comité social et économique de l'établissement.

Demande II.2 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le bilan annuel de radioprotection de 2025 tel que présenté au comité social économique de l'établissement.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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

II. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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 mentionnées 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 du personnel de l'établissement n'a pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans. Les personnels paramédicaux sont formés à 76 % et seuls 18 % des médecins sont formés.

Demande II.3 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs classés soit renouvelée a minima tous les trois ans.

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 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Selon l'article R. 4451-53, 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 ;

6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur à mettre en œuvre.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Selon l'article R. 4451-54, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Selon l'article R. 4451-54, 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 sur douze mois consécutifs ;

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

Selon l'article R4451-69,

I.- Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle pendant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle relative à l'exposition externe, ainsi qu'à la dose efficace des travailleurs dont il assure le suivi.

II.- Lorsqu'il constate que l'un des résultats mentionnés au I remet en cause l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III.- L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations individuelles de l'exposition du personnel salarié médical et paramédical concerné sont rédigées mais qu'elles ne sont pas encore validées par le médecin du travail et le responsable de l'activité nucléaire ou transmises aux travailleurs concernés. Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants doivent permettre notamment de confirmer le classement des travailleurs ainsi que leur suivi dosimétrique individuel.

Demande II.4 : finaliser la validation des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel médical et paramédical susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et les transmettre aux travailleurs concernés.

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

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.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, 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.

Les inspecteurs ont constaté que parmi les travailleurs classés, 98 % du personnel paramédical et 34% du personnel médical ont bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.5 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues par le code du travail.

Programme 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, 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 R. 4644-1 du code du travail.

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs était en cours de signature.

Demande II.6 : finaliser le programme des vérifications applicables à vos installations.

Modalités d'organisation post-maintenance

Conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704, le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1er :

- l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;
- pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.

Les inspecteurs ont rappelé que ces dispositions sont à formaliser dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019.

De plus, les inspecteurs invitent à la lecture d'un bulletin de retour d'expérience de l'ASN à l'attention des professionnels participant aux pratiques interventionnelles radioguidées via le lien : [La maîtrise des dispositifs médicaux en pratiques interventionnelles radioguidées : une affaire d'équipe - 30/05/2023 - ASN](#).

En particulier, ce bulletin pose les fondements d'une organisation robuste entre les différents acteurs impliqués dans le système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement n'a pas mis en place d'organisation, après une maintenance, pour s'assurer que les protocoles ou modalités d'utilisation de l'arceau concerné ont bien été conservés ou restaurés avant la reprise des actes.

Demande II.7 : mettre en place une organisation post-maintenance des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants afin de s'assurer du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et de la vérification de la présence de l'intégralité des protocoles et de leur validité et la formaliser dans votre référentiel qualité.

Compte-rendu d'actes

Conformément à l'article R1333-66 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

L'article 3 précise que 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.

L'établissement a précisé aux inspecteurs que des audits se dérouleront courant l'été 2026 pour analyser la complétude des comptes rendus des actes réalisés au bloc opératoire. En effet, les retranscriptions de dose et d'unité ne sont pas toujours réalisées.

Demande II.8 : mettre en place une organisation permettant d'assurer la complétude des comptes rendus d'actes conformément aux exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise le cadre prévu par les articles L. 1333-19 et R. 1333-68 et 69 du code de la santé publique.

L'article 4 de la décision susvisée indique que la formation à la radioprotection des patients concerne les « personnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...], en particulier les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...] les physiciens médicaux [...], 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 ».

Son article 8 dispose que : « Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour [...] 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 inspecteurs ont noté que 17 % des personnels concernés ne sont pas formés à la radioprotection des patients.

Demande II.9 : veiller à ce que l'ensemble des personnels concernés de votre établissement soient formés à la radioprotection des patients.

Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision no 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Concernant la signalisation lumineuse requise, l'article 9 de cette décision précise que « *tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions* ».

De plus, l'article 13 précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux. Sont consignés dans ce rapport :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la 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.

L'annexe 2 à la décision dresse la liste des informations devant figurer sur le plan du local de travail, à savoir : « *le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :*

- a) *L'échelle du plan ;*
- b) *L'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils ;*
- c) *La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail ;*
- d) *La localisation des arrêts d'urgence ;*

e) La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ;

f) La nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

Les dispositions du f ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12 ».

Les inspecteurs ont noté que les signalisations lumineuses des salles 1 à 6 et de la salle d'endoscopie du bloc opératoire ne sont pas conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. En effet, les voyants de signalisation installés à l'entrée des salles ne sont pas automatiquement commandés par la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants (AERI) étant donné que la prise électrique dédiée au branchement de l'AERI dans chaque salle du bloc opératoire permet aussi le branchement de tout autre appareil électrique. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse d'émission à l'extérieur de la salle d'endoscopie clignotait alors même que l'AERI présent dans la salle n'était pas en émission de rayonnements ionisants.

Demande II.10 : mettre en conformité les locaux de travail concernés aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

L'article 9 de la décision prévoit que les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels soient décrites dans le système de gestion de la qualité.

Selon l'article 2, l'habilitation constitue une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque personne impliquée dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.

*L'article 9 précise que l'habilitation au poste de travail concerne **les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.***

Les inspecteurs ont constaté que les habilitations au poste de travail étaient mises en place pour certains personnels. En revanche, le dispositif n'est pas déployé pour le personnel médical participant aux actes réalisés sous rayonnements ionisants et aux secrétaires médicales.

Demande II.11 : mettre en place une habilitation au poste de travail pour l'ensemble des personnels concernés. S'assurer de la traçabilité des habilitations.

L'article 7 de la décision précitée précise que les procédures écrites par type d'actes et les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants **sont formalisées dans le système de gestion de la qualité.**

Les inspecteurs ont constaté que les procédures par types d'actes étaient en cours de finalisation. Ils rappellent l'importance de que les paramètres précisés dans les protocoles doivent correspondre à ceux réellement utilisés et à ceux mentionnés dans les contrôles qualité des dispositifs médicaux.

Demande II.12 : finaliser les procédures écrites par type d'actes ainsi que les modalités spécifiques de prise en charge des personnes à risques. Veiller à la cohérence des paramètres utilisés lors des actes avec ceux des protocoles et des contrôles qualité des dispositifs médicaux.

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

Observation III.1 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement de compléter les plans de prévention avec les laboratoires fabricants qui présentent leurs dispositifs médicaux implantables dans les blocs opératoires ou en cardiologie.

Observation III.2 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement de modifier la couleur du panneau de signalisation de la salle B1 du bloc de cardiologie par la couleur jaune en application de l'annexe de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié et en lien avec le zonage établi (zone contrôlée jaune). Ils ont également pris note que l'établissement fera retirer le panneau de signalisation radioactive du « local déchet » qui ne correspond pas à la destination de ce local.

Observation III.3 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement de définir les contours des missions des médecins coordonnateurs au sein de l'établissement et d'organiser un retour plus formel, vers les professionnels médicaux et paramédicaux, de l'analyse du recueil des doses délivrées aux patients et des actions d'optimisation réalisées.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception des demandes pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT