

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-042234

Centre hospitalier intercommunal Meulan
les
Mureaux (CHIMM)
À l'attention de Madame X
1 rue du Fort
78250 Meulan-en-Yvelines

Montrouge, le 20 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients
Lettre de suite de l'inspection du 3 juillet 2026 dans le domaine des pratiques
interventionnelles radioguidées (imagerie médicale et bloc opératoire)

N° dossier : Inspection n° **INSNP-PRS-2026-0910** (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. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Enregistrement d'activité nucléaire du 2 décembre 2022 référencé CODEP-PRS-2022-059006
[5] Enregistrement d'activité nucléaire du 16 février 2024 référencé CODEP-PRS-2024-007042

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1 à 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu **le 3 juillet 2026** dans votre établissement, dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (imagerie médicale et bloc opératoire).

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 [4].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 juillet 2026 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 appareils de rayonnement X mobiles au bloc opératoire et d'un appareil de scanographie au service d'imagerie médicale, objets respectivement de la décision en référence [4] et [5].

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier l'ingénieur radioprotection/conseiller en radioprotection (CRP), le physicien médical, l'infirmière diplômée d'état du service de la santé au travail, la gestionnaire de risques, le radiologue, les faisant-fonction cadres de santé (imagerie médicale et bloc opératoire).

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication du conseiller en radioprotection (CRP) dans l'exercice de ses missions ;
- la coordination étroite entre la personne compétente en radioprotection (PCR) et le physicien médical externe ;
- la réalisation des niveaux de référence locaux pour les actes à faibles enjeux ;
- le respect des périodicités des contrôles qualité.

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

- le non-respect de la périodicité de la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients pour le personnel concerné ;
- les rapports de vérification initiale des salles équipées d'un arceau qui sont incomplets ;
- la non-conformité des salles de bloc opératoire ;
- le suivi individuel renforcé des travailleurs non effectif ;
- l'absence de programme des vérifications au titre du code du travail ;
- la poursuite de la mise en œuvre de l'assurance de la qualité en imagerie médicale selon la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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

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

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

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

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

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

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

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspectrices ont consulté le tableau des travailleurs exposés et ont noté que plus de la moitié des médecins (anesthésistes, chirurgiens et radiologues (vingt-deux sur trente-huit)), la quasi-totalité des infirmiers (IBODE, IADE et IDE (trente-huit sur quarante-deux)), la moitié des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) (quatorze sur vingt-sept) et le brancardier ne sont pas à jour de leur formation radioprotection travailleurs ou bien les dates de leur dernière formation ne sont pas renseignées.

À ce jour, seuls 25 % des travailleurs classés sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Les inspectrices ont rappelé à l'établissement que cette action avait déjà fait l'objet d'une demande à traiter prioritairement lors de la précédente inspection réalisée en 2023.

Demande I.1 : Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone délimitée reçoive l'information et la formation décrites à l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous me transmettez un plan d'action permettant de régulariser la situation. Échéance : 15/09/2026

- **Vérification initiale des équipements de travail et des lieux de travail**

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique.

Lors de l'examen des rapports de vérification initiale des équipements, l'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspectrices le dernier rapport du contrôle externe de l'appareil à rayonnement X mobile CIOS Fusion (mis en service en 2018).

Par ailleurs, à la lecture du rapport de renouvellement de la vérification initiale de cet appareil, daté du 06/12/2024, les inspectrices ont constaté que la vérification initiale des lieux de travail et des lieux de travail attenants aux zones délimitées, réalisée par un organisme accrédité, n'avait pas été effectuée. Les inspectrices ont également relevé ce même constat dans le rapport de vérification initiale de l'appareil à rayonnement X mobile OEC One, daté du 25/09/2024.

Les inspectrices ont rappelé qu'une vérification initiale doit être réalisée par un organisme accrédité lors de la mise en service d'un nouveau lieu de travail ou à la suite de toute modification importante des méthodes ou des conditions de travail susceptibles d'avoir une incidence sur la santé et la sécurité des travailleurs. Elles ont également souligné l'importance de s'assurer de la complétude des rapports de vérification initiale et de la présence de l'ensemble des documents justificatifs associés.

Demande I.2 : Procéder à la vérification initiale des lieux de travail et des lieux de travail attenants aux zones délimitées pour les 2 arceaux, par un organisme accrédité. Vous me transmettez les rapports correspondants. Échéance : 15/09/2026.

Transmettre également le rapport de vérification initiale de l'arceau CIOS Fusion qui n'a pas pu être présenté lors de l'inspection.

- **Conformité des locaux**

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017, 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 ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté que les salles (1 à 5) où sont utilisés régulièrement des appareils de rayonnement X mobiles, ne disposent ni de la signalisation lumineuse d'émission des rayonnements X, ni de la signalisation de mise sous tension.

En effet, depuis 2023, le système de report de signalisation sans fil (système AFF'X), permettant de transmettre les informations relatives à la mise sous tension et à l'émission de rayonnements X à l'extérieur des salles du bloc, est hors service. Seule la signalisation lumineuse intégrée à l'appareil mobile fonctionne pendant l'émission des rayonnements X. Les inspectrices ont toutefois noté qu'avant toute entrée dans une salle, les professionnels vérifient visuellement, au travers du hublot de la porte d'accès, l'absence d'émission de rayonnements.

Cette situation ne permet pas de satisfaire aux exigences de l'article 9 de la décision précitée, dans la mesure où la signalisation de mise sous tension n'est plus commandée par la mise sous tension de l'appareil émetteur de rayonnements X et n'est donc plus reportée à l'extérieur des salles concernées.

Demande I.3 : Transmettre un justificatif des travaux réalisés permettant la mise en conformité des installations afin de répondre aux exigences de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.
Échéance : 15/09/2026.

II. AUTRES DEMANDES

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

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel

de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspectrices ont consulté le tableau des travailleurs exposés et ont constaté que le suivi médical renforcé des travailleurs, prévu par la réglementation, n'est pas assuré pour l'ensemble des travailleurs concernés. L'établissement a indiqué avoir priorisé le suivi renforcé de certains travailleurs mais a précisé avoir rencontré des difficultés liées à l'absence de médecin du travail. Les inspectrices ont rappelé à l'employeur qu'il doit s'assurer que l'ensemble des travailleurs bénéficient d'un suivi médical.

Demande II.1 : S'assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé. Etablir et transmettre un plan d'action permettant de régulariser la situation.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 L. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 13 du même arrêté, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. (...). La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre (...).

Les inspectrices ont constaté que le programme des vérifications se limite à un planning de vérification des équipements. Elles ont également pris connaissance de documents décrivant partiellement l'organisation et les modalités de mise en œuvre des vérifications réglementaires de radioprotection au sein de l'établissement.

Toutefois, les inspectrices ont relevé que la description des modalités de réalisation des vérifications initiales et périodiques demeure insuffisamment détaillée. En particulier, ce document ne précise pas de manière satisfaisante la méthodologie retenue, l'étendue des vérifications à réaliser, ni les éléments justifiant les périodicités définies pour chacune d'entre elles.

- Concernant la vérification périodique des lieux de travail, les éléments suivants sont manquants :
 - la localisation précise des points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs définis pour chaque salle pour vérifier l'adéquation du zonage au regard des mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et des vérifications initiales (scanner) ;
 - la localisation précise des points de mesures représentatifs pour s'assurer de l'absence de zone délimitée autour des portes d'accès aux salles où sont utilisés les arceaux.

- Concernant la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées, les éléments suivants sont manquants (scanner et arceaux) :
 - l'appareil de mesure utilisé ;
 - la localisation des points de mesure ;
 - la justification de la périodicité de la vérification au regard des résultats de l'évaluation des risques et des vérifications initiales.
- Concernant les modalités de vérification des dispositifs de protection et de sécurité, les éléments suivants sont manquants :
 - la vérification des arrêts d'urgence ;
 - la vérification des signalisations lumineuses.

En outre, ce document ne décrit pas les modalités de vérification de l'instrumentation de mesure utilisée dans le cadre de la radioprotection, notamment les contrôles permettant de s'assurer du maintien de ses performances et de son adéquation aux vérifications réalisées.

Demande II.2 : Etablir le programme des vérifications réalisées, en déterminant la méthode, l'étendue et la périodicité de ces vérifications.

- **Affichage à l'entrée des salles de bloc opératoires et du scanner**

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées [...] qu'il a identifiées et en limite l'accès [...]. Il met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées :

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

II.-A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° 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 ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore. [...]

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Lors de la visite des installations du service d'imagerie médicale, les inspectrices ont constaté la présence de voyants lumineux signalant la mise sous tension du scanner, ainsi que l'émission des rayonnements X. En revanche, elles ont relevé que les affichages relatifs au zonage de la salle, permettant aux travailleurs de connaître le caractère intermittent de la zone délimitée, ne sont pas présents. De plus, les trisecteurs figurant sur le « règlement de zone contrôlée » ne sont pas cohérents avec la délimitation des zones et demeurent peu lisibles. Enfin, la position du dosimètre d'ambiance n'est pas reportée sur le plan de salle.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspectrices ont également constaté que l'affichage relatif au zonage de la salle 5, permettant à un travailleur de connaître la délimitation réelle de la zone en vigueur, est peu visible. En outre, « le règlement de zone » ne précise pas que la salle n'est pas délimitée lorsque l'appareil n'est pas présent dans la salle. Enfin, la position du dosimètre d'ambiance n'est pas indiquée sur le plan de salle.

Demande II.3 : Actualiser les consignes d'accès dans les salles en cohérence avec les exigences réglementaires et la délimitation de zone réelle de la salle. Apposer de manière visible la correspondance entre la signalisation et les conditions d'accès à chaque salle.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 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, sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Les inspectrices ont consulté le tableau de suivi des formations à la radioprotection des patients de l'établissement. Elles ont constaté que seulement un quart des médecins (radiologues et chirurgiens, soit cinq sur dix-sept) et un tiers des MERM (neuf sur vingt-sept) sont à jour de cette formation. Les inspectrices ont été informées par la PCR de la mise en place prochaine d'une formation à la radioprotection des patients, dispensée en e-learning par un prestataire externe.

Demande II.4 : S'assurer que tous les professionnels concernés sont à jour de la formation à la radioprotection des patients. Transmettre le calendrier de formation prévu et les justificatifs d'inscription.

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

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est entrée en vigueur le 1er juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont les pratiques interventionnelles radioguidées.

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.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique :

I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

En médecine nucléaire, les pharmaciens, les personnes mentionnées à l'article L. 5126-3 et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, dans les conditions prévues au présent article, sont, en tant que de besoin, associés au processus d'optimisation.

III.-Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.

IV.-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.

Conformément à l'article 7 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, 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 inspectrices ont constaté l'absence, dans le système de management de la qualité de l'établissement, des procédures écrites par type d'acte, notamment pour la prise en charge des patients présentant un indice de masse corporelle (IMC) supérieur à 30, ainsi que les protocoles d'actes réalisés au bloc opératoire.

Par ailleurs, les inspectrices ont relevé que le service d'imagerie médical est amené à prendre en charge des patients pédiatriques. Le recueil et l'analyse des doses ont été réalisés afin de vérifier que les doses délivrées aux patients pédiatriques sont inférieures aux niveaux de référence diagnostiques locaux.

Demande II.5 : Vous assurer que l'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte, en rédigeant les processus, procédures et instructions de travail concernant :

- **les procédures écrites par type d'actes pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;**
- **les modalités de prise en charge des personnes à risque ;**
- **les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités ;**
- **les modes opératoires afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.**

Conformément à l'article 8 de la décision précitée, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

4° pour les actes de médecine nucléaire, les modalités de délivrance des instructions visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique.

Lors de la consultation du plan d'action du programme d'organisation de la physique médicale (POPM), relatif à l'information des patients avant et après l'acte, les inspectrices ont relevé que l'établissement a indiqué que les supports d'information destinés aux patients, ainsi que le consentement éclairé, sont « *maitrisés mais pas rédigés* ».

Les inspectrices ont rappelé que l'établissement doit formaliser les modalités d'information des patients, pris en charge en radiologie interventionnelle, ainsi que le suivi post-interventionnel.

Demande II.6 : En articulation avec le POPM, formaliser les modalités d'information des patients avant la réalisation des actes de radiologie interventionnelle, ainsi que les critères et les modalités de suivi des personnes exposées.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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 inspectrices ont relevé la présence, dans le système de gestion de la qualité de l'établissement, de procédures et grilles d'habilitation pour les MERM. Toutefois, bien que la formation à l'utilisation d'un nouvel équipement (scanner) des MERM ait été dispensée par le constructeur, l'établissement n'a pas été en mesure de présenter la feuille d'émargement des radiologues et donc la formation effective de chacun d'eux.

Par ailleurs, les inspectrices n'ont pas identifié la présence de procédures d'habilitation au poste pour les travailleurs (IBODE et médecins) impliqués dans les pratiques interventionnelles.

Les inspectrices ont également indiqué que les modalités décrites dans la grille d'habilitation au poste de travail des IBODE manquent de précisions concernant l'utilisation des appareils mobiles émetteurs de rayonnements X.

Enfin, elles ont constaté que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants disposent uniquement d'une habilitation partielle à leur poste de travail.

Demande II.7 : Formaliser les procédures d'habilitation et actualiser les grilles d'habilitation des travailleurs impliqués dans les pratiques interventionnelles radioguidées en y incluant la formation à l'utilisation des appareils.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

- Co-activité et coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.1 : L'établissement fait appel à des personnels intérimaires pour la continuité de service du bloc opératoire. Lors de la consultation d'un plan de prévention établi avec une agence d'intérim, les inspectrices ont constaté que l'information portant sur « la fourniture du dosimètre à lecture différée par l'entreprise extérieure » avait été barrée par l'entreprise extérieure.

Vous veillerez aux conditions et modalités d'accès aux zones délimitées pour tout travailleur non classé conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail.

- **Information des salariées enceintes**

Constat d'écart III.2 : Les inspectrices ont constaté l'absence d'informations dédiées aux salariées enceintes portant sur les risques radiologiques.

Vous veillerez à la mise en place d'un affichage visant à alerter la salariée enceinte du risque radiologique et protéger l'exposition externe du fœtus conformément à l'article D. 4152-4 du code du travail.

- **Signalisation des sources :**

Constat d'écart III.3 : Lors de la visite du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté l'absence de signalisation spécifique et appropriée sur l'appareil à rayonnement X mobile OEC One permettant d'identifier le risque lié à l'utilisation de cet équipement.

Vous veillerez à apposer une signalisation spécifique et appropriée sur la source de rayonnements ionisant conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail.

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

Observation III.4 : En amont de l'inspection, les inspectrices ont consulté les études de poste dédiées aux actes radiologiques et aux arceaux. Elles ont constaté que la dose prévisionnelle réalisée dans le cadre de la prise en charge d'un patient de médecine nucléaire n'est pas cohérente avec la situation réelle de l'établissement. En effet, il a été indiqué aux inspectrices qu'aucun patient pris en charge en médecine nucléaire n'était susceptible d'être accueilli dans l'établissement pour la réalisation d'un acte nécessitant l'utilisation d'un arceau mobile.

Il conviendrait donc d'adapter le contenu de l'évaluation des risques afin qu'elle reflète les situations d'exposition réellement rencontrées au sein de l'établissement.

- **Compte-rendu d'actes**

Observation III.5 : Lors de la consultation de la page d'accueil d'un examen, les inspectrices ont constaté une incohérence d'unité du produit dose surface (PDS) entre l'écran de l'arceau et les fiches d'utilisation associées. En effet, l'unité du PDS affichée à l'écran du CIOS Fusion et de l'OEC One est exprimée en cGy.cm^{-2} et Gy.cm^{-2} tandis que les consignes d'utilisation mentionnent, les unités $\mu\text{Gy.cm}^{-2}$ et cGy.cm^{-2} . Par ailleurs, l'établissement n'a pas été en mesure de présenter les comptes-rendus d'actes aux inspectrices.

Il conviendrait de s'assurer que la traçabilité des doses délivrées aux patients est réellement réalisée, en vérifiant la cohérence des unités du PDS entre les valeurs affichées par les arceaux et celles reportées dans le DACS ainsi que dans les comptes rendus d'actes.

- **Affichage des niveaux de référence locaux (NRL) du bloc opératoire**

Observation III.6 : Les inspectrices ont constaté que les niveaux de référence locaux (NRL) ne sont pas affichés dans les différentes salles d'intervention concernées et ne sont pas portés à la connaissance des professionnels.

Les inspectrices ont rappelé que les NRL constituent un outil essentiel d'optimisation des pratiques, permettant de réduire les doses délivrées aux patients. Ils doivent être accessibles aux professionnels concernés afin de leur permettre de s'y référer dans le cadre de leurs activités.

Il conviendrait de mettre en place l'affichage des niveaux de référence locaux dans les salles d'intervention ou dans tout autre emplacement aisément accessible aux professionnels concernés, afin qu'ils puissent en prendre connaissance avant la réalisation des actes considérés.

- **Organisation de la radioprotection**

Observation III.7 : Le document intitulé « Profil de poste - Coordonnateur de la Radioprotection de la direction commune » précise les modalités de la suppléance de la PCR en cas d'absence. Néanmoins, lorsque les inspectrices ont interrogé la PCR, celui-ci n'avait pas connaissance de cette mesure.

Il conviendrait de s'assurer de la diffusion et de l'appropriation l'organisation mise en place afin de garantir sa mise en œuvre effective en cas d'absence de la PCR.

- **Atelier « bloc des erreurs »**

Observation III.8 : À titre d'information, l'ASNR a mis en ligne sur son site internet un guide pratique intitulé « Le bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019) accessible à cette adresse : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/pratiques-interventionnelles-radioguidees/guides-de-l-asn/le-bloc-des-erreurs>.

Il conviendrait de prendre connaissance de ce document et de le partager au sein de vos équipes.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, à l'exception des demandes I.1 à I.3 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. 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 (<https://www.asnr.fr/>). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

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

Le chef de la division de Paris de l'ASNR

Signé par

Thierry CHRUPEK