ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-066799

Centre hospitalier de Cayenne Andrée Rosemon
Monsieur X

Rue des Flamboyants
97300 Cayenne

Montrouge, le 23 novembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection des patients et des travailleurs
Lettre de suite de l'inspection du 17 septembre 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2026-1089 (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] Déclaration DNPRX-PRS-202-4477 du 18/06/2024
[5] Décision d'enregistrement référencée CODEP-PRS-2026-015522 du 16 mars 2026

Monsieur le Directeur,

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 jeudi 17 septembre 2026 dans votre établissement

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 septembre 2026 a permis de prendre connaissance de vos activités de pratiques interventionnelles radioguidées, de vérifier différents points relatifs à votre déclaration [4] et votre enregistrement [5], d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Afin d'aborder les thèmes de la radioprotection des travailleurs et de la radioprotection des patients, les inspecteurs se sont entretenus avec le chef du pole Chirurgie Anesthésie, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le prestataire externe de physique médicale, la responsable qualité de l'établissement, la cadre de santé du pôle Chirurgie Anesthésie, la cadre de santé du bloc opératoire et la cadre de santé de coronarographie.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des salles au bloc opératoire où se déroulent les actes de radiologies interventionnelles et la salle de cardiologie interventionnelle.

Il ressort de cette inspection que le respect de la réglementation liée à la radioprotection dans l'établissement est mitigé même si des points positifs sont à mettre en avant, plusieurs constats demanderont des actions correctives de votre part. Les points positifs suivants ont été relevés :

- une forte implication des équipes et des personnes compétentes en radioprotection ;
- la formation avec le développement et le déploiement d'outils de formation, le taux de réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs supérieurs à 80% ;
- un taux de réalisation des visites médicales supérieur à 80% ;
- la mise en place de formulaire papier pour le recueil des événements indésirables au bloc opératoire ;
- la mise en place d'un cahier de recueil de dose supérieure à 3 Gy et supérieure à 5 Gy en salle de cardiologie interventionnelle.

Néanmoins des actions d'améliorations sont attendues notamment sur les points suivants :

- mettre en conformité votre système d'assurance qualité conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 ;
- réaliser des formations à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel médical ;
- formaliser et appliquer des modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble du personnel ;
- rédiger des protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque dispositif médical ;
- respecter les fréquences de recueil, d'analyse et d'envoi des niveaux de référence diagnostiques (NRD) à l'ASNR ;
- définir les modalités de recueil et d'analyse des doses par actes et par appareil au bloc opératoire ;
- définir des niveaux de référence locaux « NRL » pour les actes qui ne font pas l'objet de NRD définis par la réglementation, au bloc opératoire ;
- mettre à jour les évaluations individuelles, qui feront apparaître les doses susceptibles d'être reçues sans équipements de protection individuelle (EPI) et avec EPI, de vos travailleurs classés ;
- revoir l'évaluation prévisionnelle de dose reçue par le personnel du service de cardiologie interventionnelle ;
- revoir le positionnement des dosimètres d'ambiance dans les salles du bloc opératoires faisant l'objet d'un zonage radiologique ainsi que dans les locaux attenants ;
- effectuer les contrôles de qualité avec les paramètres d'utilisation représentatifs de l'utilisation des arceaux ;

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Assurance qualité

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique :
I.-Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte […].
Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique […].
Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :
Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche qualité a été mise en place au sein de l'établissement. Les échanges avec la responsable qualité ont mis en évidence que les exigences de la décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants n'avaient pas été prises en compte.

Demande II.1 : évaluer la conformité de votre système d'assurance qualité aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019. Transmettre un échéancier des actions de mise en conformité aux différentes exigences de la décision.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

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'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, [...] la durée de la validité de la formation 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 constaté que 7 médecins sur 34 n'étaient pas formés à la radioprotection des patients. Par ailleurs, lors des échanges, les inspecteurs ont été informés de l'intervention régulière de médecins externes à l'établissement pour des pratiques interventionnelles radioguidées notamment dans le cadre d'une convention de coopération dans le service de cardiologie interventionnelle, sans que soit vérifiée la validité de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.2 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients.

Prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que le personnel médical extérieur amené à utiliser des équipements émettant des rayonnements ionisants dispose d'une attestation de formation à la radioprotection des patients valide.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :
- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.
Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existait une procédure sur la formation des professionnels. Cependant les inspecteurs n'ont pas pu consulter de grille complétée liée à l'habilitation au poste de travail et à la formation lors d'un changement de dispositif médical.
Les inspecteurs ont consulté le livret d'accueil du personnel paramédical du bloc opératoire, coordonné par la cadre du bloc. Ils n'ont toutefois pas pu consulter de document équivalent pour le personnel médical et n'ont pas pu savoir qui est chargé de coordonner leur habilitation.

Demande II.3 compléter le système de gestion de la qualité en pratiques interventionnelles afin d'y formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail, d'un nouvel arrivant, d'un changement de poste ou de dispositif médical pour le personnel médical.

Protocoles d'utilisation

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. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.
La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont constaté lors de leur visite au bloc opératoire, que le protocole par défaut utilisé pour les arceaux de bloc, était le mode faible dose. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté qu'aucun protocole n'avait été formalisé notamment concernant les actes pédiatriques.

Demande II.4 : rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque dispositif médical.

Optimisation de l'exposition des patients

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,
I.-Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.
Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.
II.-Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des ***niveaux de référence diagnostiques*** *sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en tenant compte des résultats des évaluations qui lui ont été transmis et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*
III.-Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation
Conformément à la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, qui fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et qui procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, en particulier :
Article 4
Pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.
L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :
1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;
2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.
Article 5
La démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.
Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.
Article 6
Les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.
Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.

La fusion de l'ASN et de l'IRSN a donné naissance, le 1er janvier 2025, à l'ASNR. Autorité administrative indépendante, l'ASNR assure désormais, au nom de l'État, le contrôle des activités nucléaires civiles en France.

Les inspecteurs ont constaté que les actes de pratiques interventionnelles radioguidées en salle de cardiologie interventionnelle font l'objet de relevés de doses et d'analyses pour ceux soumis aux NRD en 2026. En revanche, aucun recueil des NRD n'a été réalisé ni transmis à l'IRSN au titre de l'année 2024 et à l'ASNR au titre de l'année 2025.
Pour les actes ne relevant pas des NRD, les inspecteurs ont relevé qu'aucun travail préliminaire n'a été engagé en vue de définir des niveaux de référence locaux (NRL). Ils ont par ailleurs constaté, pour l'ensemble des actes réalisés au bloc opératoire, l'absence de définition de seuils d'alerte en cours d'intervention.
Ces seuils doivent permettre d'alerter l'opérateur lorsque l'irradiation devient élevée, afin de lui proposer d'adapter si possible sa stratégie. Ils doivent faire l'objet de procédures écrites par type d'acte, mises à disposition des équipes médicales. Ils peuvent être définis à partir des NRL et, dans ce cas, ces derniers doivent être affichés au plus près du lieu d'exercice des médecins.
Or, les inspecteurs n'ont constaté au bloc opératoire ni affichage de NRL pour les actes à plus fort enjeu, ni affichage de niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour l'acte de vertébroplastie.

Demande II.5 : veiller aux respects des fréquences de recueil, d'analyse et d'envoi des NRD à l'ASNR selon les exigences de la décision susmentionnée.

Les inspecteurs constatent que le recueil de dose au bloc opératoire est contraint par l'absence de modalités organisationnelles ou logicielles. De fait, il n'y a pas de relevé des doses effectif ce qui a pour conséquences l'absence d'analyse des doses et donc l'absence et de définition de niveau local de référence au sein du bloc opératoire.

Demande II.6 : définir les modalités de recueil et d'analyse des doses par actes et par appareil au bloc opératoire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence d'actions d'information réalisées auprès des praticiens du bloc opératoire réalisant des actes interventionnels sur l'optimisation des protocoles et des doses reçues par les patients au regard des analyses de doses effectuées par la physique médicale.

Demande II. 7 : définir des niveaux de référence locaux « NRL » pour les actes qui ne font pas l'objet de NRD définis par la réglementation, au bloc opératoire.
Etablir des procédures écrites par type d'acte et à les tenir à disposition des équipes médicales,
Définir des seuils d'alerte en fonction des niveaux de référence locaux et à afficher ces derniers dans les salles du bloc opératoire. Impliquer dans ce travail le physicien médical, le corps médical ainsi que, le cas échéant, l'ingénieur d'application.

Évaluation des risques, zonage, accès en zone délimitée

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :
1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;
2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;
3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabriquant de sources de rayonnements ionisants ;
4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;
5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;

6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;
7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;
8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naitre ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Les inspecteurs ont consulté les études de risques et les évaluations prévisionnelles dosimétrique du personnel. Ils ont constaté que celles-ci avaient été réalisées en considérant les équipements de protection individuelle (EPI), et qu'il n'y a pas d'étude sans prise en compte des EPI.

Demande II.8: Mettre à jour les évaluations individuelles, qui feront apparaître les doses susceptibles d'être reçues hors EPI et avec EPI, de vos travailleurs classés. Transmettre ces évaluations.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en salle de cardiologie interventionnelle. Ils ont constaté que ces évaluations sont établies sur la base d'un seul médecin réalisant l'ensemble des actes, alors que des médecins vacataires interviennent également dans cette salle. Le temps de présence et le nombre d'actes réalisés par ces vacataires ne sont donc pas pris en compte dans l'évaluation des risques.

Demande II.9 : Revoir l'évaluation prévisionnelle de dose reçue par le personnelle du service de cardiologie interventionnelle en prenant en compte l'impact de la réalisation d'actes par des personnes extérieures à l'établissement.

Vérification du zonage

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.
Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Conformément à l'article 5 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.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.
II. - Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone d'extrémité et mise en place selon les dispositions prévues à l'article R. 4451-24 du code du travail. La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté.
III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition externe définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres d'ambiance étaient posés sur les appareils (arceaux) qui ne sont pas dédiés à une salle et sont rangés dans le couloir et non dans une salle de bloc. Par ailleurs les inspecteurs constatent qu'aucun dosimètre d'ambiance n'est disposé dans les salles de commande du scanner et de la salle de cardiologie interventionnelle.

Demande II.10 : revoir le positionnement des dosimètres d'ambiance dans les salles du bloc opératoire faisant l'objet d'un zonage radiologique ainsi que dans les locaux attenants, notamment les salles où se trouvent les pupitres d'utilisation du scanner et de l'arceau de cardiologie interventionnelle.

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 12 médecins sur 34 faisant l'objet d'un classement radiologique ne sont pas à jour de leur visite médicale.

Demande II.11 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 du code du travail, pour les travaillées classés en catégorie A et R. 4624-28 du code du travail pour les travaillées classés en catégorie B.

Maintenance et contrôle de qualité

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de transcrire, dans un document, les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle.
Conformément à l'article R. 5212-27-1 du même code dispose que : « Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212- 26 et utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants : […] Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut fixer par décision publiée sur le site internet de l'agence, en fonction des dispositifs, soit le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts, soit les modalités particulières de contrôles interne et externe en définissant les mêmes prescriptions que celles prévues à l'article R. 5212-27 ; […] ». La décision de l'ANSM du 21/11/2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité interne et externe des arceaux du bloc opératoire ne sont pas effectués avec les paramètres d'utilisation les plus fréquemment utilisés.

Demande II. 12 : Veiller à effectuer les contrôles de qualité avec les paramètres d'utilisation représentatifs de l'utilisation des arceaux. Transmettre les actions prévues en ce sens

Événements significatifs de radioprotection / déclaration des événements indésirables

Conformément à l'article 11 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :
– promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
– dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
– informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.
L'ASNR a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant le public, les travailleurs et l'environnement

Lors de la visite du service de cardiologie interventionnelle, les inspecteurs ont pris connaissance du recueil des doses délivrées aux patients. Les inspecteurs ont constaté dans le document « 'évaluation dosimétrique NRD

n°200179 » que les patients n°2, 3 et 4 ont un produit dose-surface (PDS) supérieure à 400 Gy.cm^2 pour laquelle aucune analyse n'a été faite.

Demande II.13 : Transmettre l'analyse des doses des patients mentionnés ci-dessus. Indiquer les dispositions de suivi du patient prise et justifierez l'absence de déclaration d'évènement indésirable. Transmettre également les fichiers DICOM-RDSR de ces trois patients.

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

Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection
Constat d'écart III.1
Les inspecteurs ont constaté que les CRP ne sont pas désignés au titre du CSP. **Je vous invite à mettre à jour les courriers de désignations de vos CRP** conformément au I de l'article R1333-18 du CSP qui précise quel 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.

Co-activité et coordination des mesures de prévention
Constat d'écart III.2
Les inspecteurs ont constaté que le personnel médical extérieur qui intervient dans le cadre d'un partenariat de coopération ne font pas l'objet d'un plan de prévention.
Par ailleurs les plans de prévention des entreprises extérieures intervenant dans l'établissement, consultés par les inspecteurs ne mentionnent pas les bons CRP.
Je vous invite à établir et mettre à jour les plans de prévention établis entre votre établissement et toutes les entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées de votre établissement Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail

*
* *

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

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

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au chef de la division de Paris

Signé par

Dominique BOINA