

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-061623

CHU de la Réunion - Site Sud
A l'attention de Monsieur X
Avenue François Mitterrand
BP 350
97448 Saint-Pierre Cedex

Montrouge, le 3 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 24 septembre 2025 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° **INSNP-PRS-2025-0873**- N° SIGIS : M990091

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Enregistrement ENPRX-PRS-2022-0481 du 05/04/2023, référencé CODEP-PRS-2023-022669 – SIGIS M990091
- [5] Enregistrement ENPRX-PRS-2023-0447 du 04/09/2024, référencé CODEP-PRS-2024-047036 – SIGIS M990105
- [6] Déclaration D990197 du 05/09/2022 (mis à jour le 13/07/2023 - DNPRX-PRS-2023-5229)
- [7] Lettre de suite de l'inspection du 26 novembre 2020, référencée CODEP-PRS-2021-002893
- [8] Lettre de suite de l'inspection du 4 octobre 2018, référencée CODEP-PRS-2018-058549

Monsieur le Directeur,

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 24 septembre 2025 dans votre établissement.**

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 septembre 2025 a portée sur l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs, dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire, et dans les services d'imagerie dédiés à l'imagerie interventionnelle comprenant le service de cardiologie, de neuroradiologie et d'endoscopie / pneumologie.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la direction de la qualité et de la gestion des risques, les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), le physicien médical, et l'ingénieur biomédical.

Les inspecteurs ont effectué une visite des services précédemment cités, excepté la salle de cardiologie nommée EEP. Ils ont pu s'entretenir avec le personnel médical et paramédical.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [7] portant sur la radioprotection.

Les inspecteurs soulignent la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection.

Il ressort de cette inspection que la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication des conseillers en radioprotection (CRP) et de la physique médicale dans l'exercice de leurs missions ;
- l'application de formation à la radioprotection des travailleurs à distance permettant un suivi des formations en cours ;
- le suivi rigoureux des vérifications techniques des installations et des contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux ;
- l'information des personnels non classés notamment avec la mise en place d'entretien individuel avec le CRP ;
- la présence d'un manipulateur au bloc opératoire, très impliqué dans ses missions d'organisations des salles de bloc et dans l'optimisation des actes interventionnels ;
- la démarche de sensibilisation au signalement des évènements indésirables faite au personnel paramédical ;
- une évaluation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants au poste de travail du bloc opératoire récemment actualisée.

En complément, les inspecteurs ont pu constater que des actions correctives suivantes, répondant aux demandes de l'ASN formalisées dans la lettre de suite [7] lors de la précédente inspection, avaient été mises en place :

- la mise en conformité des salles de bloc B1, B2, C2 et de la salles vasculaire 1 ;
- la réalisation des rapports techniques prévus à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour l'ensemble des salles utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidés et pour l'ensemble des arceaux ;
- la réalisation de mesures dans les locaux attenants des étages inférieurs et supérieurs des salles A1, A2 et A3 identifiées lors de la précédente inspection ;
- une actualisation de l'étude des risques pour les chirurgiens vasculaires.

Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de cette inspection. Il convient en particulier de :

- trouver une organisation pour que la visite médicale soit faite à la période réglementaire ;
- veiller au respect de la périodicité réglementaire à la formation à la radioprotection des travailleurs et radioprotection des patients ;
- réaliser des travaux dans salles B3, C1 et C3 du bloc opératoire pour la mise en conformité à la décision 2017-DC-0591 ;
- poursuivre votre réflexion pour les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs et les mettre en place ;
- s'assurer que des plans de prévention ont bien été établis avec les entreprises extérieures, notamment avec les fournisseurs et les sociétés chargés de la maintenance ;
- poursuivre votre action d'optimisation pour des protocoles d'actes ;
- veiller à reporter les données (appareils, doses, etc...) sur les comptes rendus d'acte.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

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

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 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 inspecteurs ont constaté qu'aucun des 39 médecins classés en catégorie B, et 112 professionnels paramédicaux classés en catégorie B, soit 50 % du personnel salarié de l'hôpital, n'ont pas bénéficié d'un suivi médical selon les périodicités prévues par la réglementation.

Les inspecteurs notent que l'organisation avec le service des ressources humaines lors de l'embauche d'un nouveau salarié n'est pas suffisamment robuste. Le service de médecine du travail n'est pas toujours informé en temps voulu des nouveaux arrivants et par conséquent l'examen médical d'aptitude, préalable à l'affectation sur le poste, n'est pas toujours réalisé.

Ces constats sont récurrents puisqu'ils ont fait l'objet de demandes de régularisation depuis 2018 à la suite des deux précédentes inspections [7] et [8].

Demande I.1 : Veiller, en tant qu'employeur, à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées. Vous me transmettez la confirmation de la programmation des visites médicales du personnel médical et paramédical dont la visite n'a pas été réalisé depuis 2 ans et plus.

- **Formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients**

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

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.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que parmi les médecins salariés classés en catégorie B, 7 (soit 83 %) n'ont reçu aucune formation à la radioprotection des travailleurs et 33 (soit 45 %) ne disposent pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité (ou celle-ci n'a pas été communiquée à l'établissement).

Ils ont également constaté que parmi le personnel paramédical salariés classés en catégorie B, 80 (soit 36 %) n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs dans les 3 dernières années

Les inspecteurs notent la récurrence des ces écarts.

Les inspecteurs s'interrogent sur le faible taux de formation du personnel en radioprotection des travailleurs, en particulier les médecins alors qu'un outil de formation en e-learning a été mis en place par le service « Physique médicale et de radioprotection » depuis plusieurs années.

Les inspecteurs notent que les difficultés de communication entre plusieurs services de l'établissement (ressources humaines, service des affaires médicales et service de physique médicale et de radioprotection) n'ont pas été solutionnés depuis la précédente inspection en 2020. Les conseillers en radioprotection ne disposent pas des informations nécessaires pour le suivi du personnel amené à être exposé aux rayons X. En ce qui concerne le personnel médical en particulier, le service de radioprotection n'est pas toujours informé en temps voulu des

arrivés et des départs des médecins utilisant des appareils à rayons X, et rencontre par conséquent des difficultés pour le suivi des périodicités des formations réglementaires.

Demande I.2 : Prendre les dispositions qui s'imposent afin de régulariser les écarts réglementaires cités ci-dessus concernant la formation du personnel classé à la radioprotection des travailleurs et, pour ceux qui sont concernés, à la radioprotection des patients. Vous me préciserez les mesures envisagées pour remédier aux problèmes de communication entre les services à la prise de poste d'un personnel. Vous me transmettez également les échéances de formation auxquelles vous vous engagerez.

- **Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire «ASN» du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 7 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X :

« Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.

Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.

Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail.

L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus. [...] »

Conformément à l'article 9 de la même décision :

« 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. [...] »

Le CHU Réunion - site sud a fait une demande d'enregistrement correspondant au changement de régime administratif de leurs activités de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire qui était sous déclaration [6]. L'instruction du dossier a révélé que trois des salles du bloc n'étaient pas conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Les non-conformités constatées dans ces salles sont récurrentes depuis plusieurs années. Les écarts mentionnés dans les vérifications techniques concernent l'insuffisance des protections biologiques dans les salles B3, C1 et C3, l'absence d'arrêt d'urgence arrêtant l'émission de rayons X dans les salles B3 et C3, et l'absence au accès des salles de signalisation lumineuse indiquant le risque d'exposition dans les salles B3 et C3 (voyant d'émission).

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les mesures dosimétriques d'ambiance sur 3 mois réalisées depuis avril à l'aide de dosimètres à lecture différée placées notamment au niveau de la porte d'accès de chacune des salles mais également au niveau de plusieurs parois ne révèlent pas de doses mensuelles supérieures à 80 μ Sv/mois. Aucune mesure compensatoire concernant la signalisation lumineuse du risque d'exposition aux accès des salles et l'absence d'arrêt d'urgence n'a été relevée par les inspecteurs.

Enfin, les inspecteurs ont noté que des travaux de mise en conformité sont prévus pour prendre en compte l'ensemble des dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande I.3 : Transmettre un échéancier de mise en conformité des salles vis-à-vis des exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Dans l'attente des travaux, vous me préciserez les mesures compensatoires mises en place compte tenu de l'absence de signalisation lumineuse à l'accès de la salle, de l'absence d'arrêt d'urgence dans la salle

- **Situation administrative**

Conformément à l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités :

« [...] II. – Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie, [...]

- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ; [...] ».

Les CRP ont indiqué aux inspecteurs lors de l'inspection que les activités de cardiologie avait fait l'objet d'une demande d'enregistrement. Les activités réalisées en salle nommée EEP dans le bâtiment n'ont été incluses dans la demande d'enregistrement qu'en cours d'instruction (bloc opératoire). La dernière déclaration référencée [6] ne mentionne pas non plus d'équipement utilisé en cardiologie.

Demande I.4 : Déposer une demande d'enregistrement pour prendre en compte l'ensemble des activités pratiques interventionnelles radioguidées par le service de cardiologie (salle EEP) avant le 15 janvier 2026.

II. AUTRES DEMANDES

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du Code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du Code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'établissement a identifié les entreprises susceptibles d'entrer en zones délimitées et leur a fait signer un plan de prévention. Notamment, le plan de prévention entre le CHU sud et l'entreprise extérieure prestataire pour la maintenance, rédigé par le prestataire en radioprotection, est conforme par rapport à ce qui est attendu pour l'item radioprotection.

Toutefois, tous les plans de prévention des fournisseurs signés n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

Concernant le médecin libéral, aucun plan de prévention contenant notamment les mesures de prévention et les responsabilités de chaque partie en matière de radioprotection n'a été établi. Le paragraphe « disposition relatives à la radioprotection » du contrat de travail présenté ne précise pas à qui incombe les responsabilités de l'étude de poste et du suivi médical du médecin.

Demande II.1 : Compléter et mettre en place les plans de prévention pour l'ensemble des sociétés extérieures et le médecin libéral, afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

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 ; [...]

- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, 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.*
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;;*
- 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude de risque est réalisée pour l'ensemble des installations utilisées en pratiques interventionnelles radioguidées. Une évaluation des risques par poste de travail est également réalisée pour le bloc opératoire et en cardiologie. Le projet de modèle d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants (fiche nominatives) a été présenté aux inspecteurs mais elle n'a pas encore été utilisée. Une évaluation fine du temps des personnels pour chacun des actes auxquels ils participent est en cours de réflexion.

Les inspecteurs notent que le classement est pour autant discuté avec le médecin du travail.

Demande II.2 : Finaliser la rédaction de la fiche d'exposition pour chaque travailleur salarié en l'informant de l'existence de ce document et de transmettre toutes les fiches d'exposition au médecin du travail. Vous me transmettez la copie d'une fiche d'exposition aux rayonnements ionisants finalisée.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [...]

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

[...] 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ; [...]

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les dosimètres opérationnels sont envoyés sur Saint-Denis de la Réunion une fois par an pendant la campagne de vérification périodique par l'organisme vérificateur. Les inspecteurs se sont interrogés sur la suffisance de ces équipements pour l'accès du personnel en zone contrôlée, notamment pendant la période de vérification.

Demande II.3 : S'interroger sur la suffisance du nombre de dosimètres opérationnels au regard du nombre de travailleurs, notamment lors de leur absence pour la réalisation des vérifications réglementaires de ces dispositifs.

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19

novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique.

Les inspecteurs ont consulté le POPM de l'établissement de mars 2024 et le projet de POPM en cours de rédaction. Ces documents sont incomplets et ne traitent pas notamment des items suivants :

- la liste ou référence de l'inventaire des équipements de contrôle et de mesure ;
- les modalités pour la réalisation des actions de contrôle qualité internes et externes ;
- la description des conditions d'intervention de la physique médicale ;
- l'identification et priorisation des tâches de physique médicale ;
- la description prévisionnelle pour la mise en place de nouvelles techniques et/ou pratiques ;
- la description des actions planifiées pour satisfaire aux projets de l'établissement concernant l'utilisation des rayonnements ionisants.

Demande II.4 : Compléter votre projet de plan d'organisation de la physique médicale en incluant un plan d'actions et, notamment, les items cités ci-dessus. Vous me transmettez votre POPM mis à jour.

- **Comptes rendus d'acte**

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 :

[...]

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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

L'un des deux comptes rendus consultés pour les actes au bloc opératoire ne mentionnent pas la dose reçue par le patient.

Demande II.5 : Veiller à ce que les comptes rendus d'actes réalisés sous rayons X mentionnent systématiquement l'ensemble des informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, ce qui comprend la dose reçue par le patient.

- **Niveaux de référence diagnostiques**

La décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 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 procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés. Elle s'applique depuis le 1er juillet 2019.

Conformément aux paragraphes 1 et 2 de l'annexe 1 à la décision précitée :

- les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité ;

- pour chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ;

- pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs ;

- lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisées dans le système de gestion de la qualité [...] :

- 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 [...].

Les inspecteurs ont constaté que les trois dernières évaluations transmises à l'IRSN en 2024 ont été réalisées sur moins de 10 patients consécutifs.

Les inspecteurs notent la difficulté à rassembler les données manuellement, notamment dû à l'absence de système d'archivage et de communication des doses (DACS).

Demande II.6 : Réaliser, pour chacun des dispositifs médicaux concernés, des évaluations dosimétriques selon les modalités et périodicités prévues par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

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

Les inspecteurs ont constaté que le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation et d'habilitation des professionnels. Les inspecteurs ont pu consulter une grille d'habilitation vierge mais cette dernière n'est pas mise en œuvre de manière effective dans l'établissement.

Demande II.7 : Mettre en œuvre de manière effective votre démarche d'habilitation des professionnels au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

- **Événements significatifs de radioprotection**

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'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements 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

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de déclaration et de traitement des événements indésirables intéressant les travailleurs et les patients ont été formalisées dans plusieurs procédures. Le signalement se fait par l'intermédiaire d'un outil informatisé dédié à la gestion des risques. Les inspecteurs notent favorablement la réalisation en 2025 d'une formation de sensibilisation du personnel paramédical des services d'endoscopie/pneumologie et de cardiologie.

Pour autant, les inspecteurs se sont interrogés sur l'absence de signalement d'évènement significatif de radioprotection (ESR) depuis plusieurs années dans les services où sont exercées les pratiques interventionnelles.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les ESR déclarés dans les autres secteurs du CHU sont qualitativement analysés par les acteurs de manière pluridisciplinaire (chronologie des faits, recherche des causes immédiates et profondes, réflexion sur les barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné, identification des conséquences de l'évènement).

Demande II.8 : Poursuivre votre démarche de sensibilisation à la déclaration des événements indésirables, notamment en continuant de former le personnel.

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

- **Ressources humaines**

Observation III.1 : Les études de zonage de plusieurs salles accueillant des arceaux mobiles concluent à un zonage avec deux zones : une zone contrôlée verte et une zone contrôlée jaune centrale bien plus large que la largeur de la table d'opération. Toutefois, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'aucune délimitation continue, visible et permanente permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit, n'est mise en place. Les inspecteurs vous invitent à avoir une réflexion sur la délimitation de la salle, afin que les opérateurs sachent dans quelle zone délimitée ils se trouvent.

- **Convention de partage**

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que des dispositifs médicaux pouvait être prêtés entre établissements autorisés pour une activité nucléaire, notamment en situation de crise pour maintenir une activité. Les inspecteurs invitent l'établissement à établir une convention de partage pour formaliser clairement les responsabilités des différentes entités juridiques en matière de radioprotection.

*
* *

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

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

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

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER

