

Division de Caen**Référence courrier :** CODEP-CAE-2026-004803

Polyclinique du Cotentin
Avenue du Thivet
50120 Équeurdreville-Hainneville

Caen, le 26 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 13 janvier 2026 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2026-0127. N° SIGIS :M500021

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.

Monsieur,

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 13 janvier 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'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 janvier 2026 avait pour objet de contrôler, par sondage, les dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'arceaux mobiles émetteurs de rayonnements ionisants utilisés dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Cette inspection a permis de veiller au respect des engagements formulés par la direction suite à la précédente inspection réalisée le 12 juillet 2024 et de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et d'identifier des axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes avec la responsable du service qualité, la référente interne en radioprotection et le chargé d'affaires en physique médicale, également conseiller en radioprotection et membre d'un organisme compétent en radioprotection (OCR), les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

À l'issue de cette journée, les inspecteurs constatent que la majorité des engagements pris par la direction dans le courrier de réponse en date du 11 octobre 2024 ont été respectés.

Il en ressort que l'organisation mise en place afin de répondre aux dispositions réglementaires applicables à votre activité évolue positivement et atteint désormais un niveau satisfaisant dans le domaine de la radioprotection des travailleurs. Toutefois, des progrès sont encore attendus en ce qui concerne la prise en compte et la gestion des enjeux relatifs à la radioprotection des patients.

La réalisation et le suivi des formations relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients, le respect de la périodicité réglementaire des visites médicales, ainsi que la mise en œuvre des contrôles de qualité et des vérifications périodiques en radioprotection constituent des points positifs qui méritent d'être relevés.

Différents écarts ont été relevés et sont énumérés ci-après. L'ASNR sera particulièrement vigilante aux réponses apportées.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article n°9 de la décision n°2019-DC-0660¹ de l'ASN, *les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, sont décrites dans le système de gestion de la qualité.*

Les inspecteurs ont noté qu'une fiche d'habilitation, commune aux différents postes de travail, existe depuis le mois de janvier 2023. La procédure associée, *référencée PR BLOC 06*, précise qu'elle doit être utilisée lors d'un changement de dispositif médical ou de l'arrivée d'un nouvel intervenant.

Vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter l'habilitation au poste de travail des deux dernières Infirmières Diplômées d'Etat (IDE), arrivées respectivement au mois d'août et de septembre 2024, alors même que leur prise de fonctions est intervenue postérieurement à un écart identique relevé et notifié dans la lettre de suite de la précédente inspection datée de juillet 2024.

Demande I.1 : Utiliser la fiche d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels concernés par les situations précisées dans votre procédure interne.

Transmettre les justificatifs des habilitations dans un délai d'un mois.

Définir les modalités de validation de l'habilitation (identité de l'approbateur / délai de suspension...)

• Optimisation de la dose aux patients

Conformément à l'article R1333-61 du code de la santé publique, *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.*

Conformément à l'article n°7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, *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, 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.*

Vos représentants ont présenté le résultat de la campagne de recueil de doses ayant abouti à la définition par le physicien médical de niveaux de référence locaux (NRL) et de seuils d'alerte pour quelques actes de différentes spécialités. Ceux-ci sont basés sur le Produit Dose Surface (PDS) et le kerma, établis en prenant en compte vos pratiques et votre propre retour d'expérience.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont remarqué l'affichage des critères d'alerte établis par la Haute Autorité de Santé (HAS). Cependant, ils ont constaté que les personnes rencontrées ne connaissaient pas les valeurs des NRL et ignoraient la conduite à tenir en cas de dépassement des seuils de vigilance ou d'alerte.

Lors de votre réponse à la lettre de suite de l'inspection de juillet 2024, vous vous étiez engagé, dans votre courrier du 11 octobre, à définir une procédure définissant les seuils d'alerte et la conduite à tenir.

Demande I.2: Transmettre, dans un délai d'un mois, la procédure définissant la conduite à tenir en cas de dépassement des seuils d'alerte locaux et des seuils de vigilance.

Impliquer le médecin coordonnateur dans les actions de sensibilisation entreprises par le physicien médical en communiquant sur l'existence et l'utilité des NRL auprès des praticiens.

Rendre accessibles les valeurs de référence en les affichant à proximité des appareils.

¹ Décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 relative à l'obligation d'assurance qualité en imagerie médicale

Les NRL définis pour les actes relatifs à l'hallux valgus et à la pose de chambre implantable sont fixés respectivement à 24 et 35 mGy.cm². Les seuils de vigilance et d'alerte déterminés pour ces interventions s'élèvent à 300 et 500 mGy.cm², des valeurs très supérieures aux niveaux de référence proposés par la société française de physique médicale (SFPM). Ces seuils paraissent trop élevés pour permettre une optimisation de la dose reçue par les patients. De plus, ces valeurs sont incohérentes avec les déclarations du chargé d'affaires en physique médicale, qui indiquait aux inspecteurs qu'un rapport multiplicatif de 4 était utilisé pour définir le seuil d'alerte.

Par ailleurs, vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter les NRL et les seuils d'alerte établis pour votre activité la plus irradiante, à savoir l'endoprothèse aortique.

Les inspecteurs se sont également rendu compte que les échanges entre le physicien médical et le médecin coordonnateur étaient très rares voire inexistants. Dans ces conditions, la gestion de la radioprotection des patients ne bénéficie pas de l'appui et de l'expertise du praticien, qui seraient souhaitables pour améliorer son efficacité.

Demande I.3 : Prioriser la rédaction des NRL des actes les plus irradiants et transmettre, dans un délai de deux mois, ceux relatifs à l'endoprothèse aortique.

Actualiser les seuils d'alerte et de vigilance des actes susmentionnés.

Impliquer le médecin coordonnateur dans la gestion de la coordination de la radioprotection des patients
Lorsque cela est nécessaire, prévoir un temps d'échange entre le médecin coordonnateur et le physicien médical.

II. AUTRES DEMANDES

- **Formation à la radioprotection des patients des praticiens**

Conformément à l'article R1333-73 du code de la santé publique, *lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection la liste de ces professionnels et leurs coordonnées.*

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN modifiée², *la formation à la radioprotection des patients s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- *les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*

Les inspecteurs ont noté que l'établissement ne disposait pas de l'ensemble des justificatifs de formation à la radioprotection des patients des praticiens utilisant vos arceaux au bloc opératoire.

Il apparaît qu'un praticien a suivi sa dernière formation à la radioprotection des patients en 2012. Celle-ci n'a pas été renouvelée selon la périodicité exigée par la réglementation et est, de ce fait, devenue caduque.

La radioprotection des patients relève des responsabilités du responsable de l'activité nucléaire, y compris lorsqu'il fait appel à un praticien exerçant en libéral.

Demande II.1 : Veiller à ce que l'ensemble des praticiens utilisant les arceaux, pour lesquels vous êtes le responsable d'activité nucléaire, soit à jour de la formation à la radioprotection des patients.

² Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

• 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 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.

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

Vos représentants n'ont pas été à même de présenter les plans de prévention établis et signés avec des praticiens extérieurs, choisis aléatoirement, et avec l'entreprise en charge de la maintenance de votre arceau Véradius.

La consultation de la trame de votre plan de prévention a fait apparaître un manquement concernant l'obligation pour les praticiens de disposer d'une organisation de la radioprotection indépendante.

Demande II.2 : Etablir un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée.

Mettre en place une organisation permettant de garantir le suivi de cette exigence dans le temps.
Compléter vos plans de prévention en y ajoutant le point précédemment cité.

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

• Classement des salariés

Constat III.1 : La validation du classement radiologique des salariés, prévue dans votre évaluation individuelle de l'exposition par la signature de l'employeur, n'est pas réalisée.

• Plan d'organisation de la physique médicale

Constat III.2 : Votre plan d'organisation de la physique médicale ne précise pas explicitement l'obligation de présence du physicien médical sur site lors des essais de réception des dispositifs médicaux, et lors de la mise en place de protocoles optimisés.

• Protocole par type d'actes

Observation III.1 : Il semble opportun de mettre à jour les protocoles par types d'actes établis en 2017.

• Temps dédié

Observation III.2 : Il semble pertinent de prévoir une répartition plus équilibrée du temps alloué au référent interne en radioprotection afin d'assurer un suivi plus régulier des missions qui lui sont confiées.

• Programme des vérifications

Observation III.3 : Votre programme des vérifications en radioprotection doit être complété en intégrant les vérifications périodiques de l'étalonnage des appareils de mesure.

• Rapport de conformité

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté que le changement de la vitre plombée fissurée de la salle n°2 du bloc opératoire est programmé à la fin du mois de janvier et qu'un nouveau rapport de conformité à la décision 2017-DC-0591³ de l'ASN sera établi à l'issue de ces travaux. La transmission de ce rapport est nécessaire pour finaliser l'instruction de votre demande d'enregistrement déposée le 11 décembre 2025 sur le portail « téléservice » de l'ASNR.

*
* *

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 (www.asnr.fr).

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

Le chef de la division de Caen

Signé

Gaëtan LAFFORGUE MARMET

³ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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