

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-001726

Clinique Marcel SEMBAT
A l'attention de M. X
105 avenue Victor Hugo
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Montrouge, le 22 janvier 2026

Objet : Inspection de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 9 décembre 2025 sur le thème de radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0866 (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. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Enregistrement référencé CODEP-PRS-2024-065692 (M920166) du 6 décembre 2024
[5] Lettre de suite de l'inspection n° INSNP-PRS-2020-0931 datée du 27 février 2020, référencée CODEP-PRS-2020-015259

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 9 décembre 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'enregistrement délivré par l'ASNR [4].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 décembre 2025 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide de deux arceaux au sein du bloc opératoire de votre établissement, objet de l'enregistrement référencé [4].

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR) interne à l'établissement et la personne compétente en radioprotection externe de l'organisme compétent en radioprotection (OCR), le médecin coordonnateur, la cadre du bloc opératoire, la référente du système de management de la qualité et la chargé d'affaires du prestataire en physique médicale. L'inspection s'est déroulée en présence des conseillers en radioprotection interne et externe. D'autres personnes ont participé à l'introduction ainsi qu'à la synthèse de l'inspection, notamment la direction et la cadre du bloc opératoire.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et des trois salles où sont utilisés les appareils.

Les inspecteurs soulignent tant la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection que la transparence des échanges. Les inspecteurs mettent particulièrement en avant l'implication de l'ensemble des intervenants rencontrés ainsi que de la direction de l'établissement. Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection est perfectible.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la formalisation d'un plan d'organisation de la physique médicale dont le plan d'action est intégré au programme d'action d'amélioration de l'établissement, et l'existence d'un comité de radioprotection, instance d'échange pluriprofessionnelle, qui se réunit tous les trois mois ;
- la coordination efficace entre la personne compétente en radioprotection en interne et la personne compétente en radioprotection de l'OCR ;
- le maintien d'une compétence en interne dans le domaine de la radioprotection des travailleurs ;
- la vérification régulière du bon état des équipements de protection individuels (EPI) ;
- la formation effective de l'ensemble des professionnels concernés à la radioprotection des patients ;
- le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs selon les dispositions réglementaires en vigueur ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées par les arceaux, ce qui passe par la définition des niveaux de référence locaux (NRL) ;
- la mise en place d'une démarche d'habilitation au poste de travail bien que non mise en œuvre intégralement.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent notamment :

- la conformité des installations et les justifications nécessaires permettant de démontrer que l'ensemble des locaux attenants à la salle 3 du bloc opératoire est en zone non délimitée ;
- la vérification initiale pour l'arceau mis en service en 2024 ;
- l'autorisation individuelle pour les travailleurs salariés non classés amenés à accéder à des zones délimitées et l'information appropriée à mettre en place pour ces derniers ;
- l'accès à la dosimétrie opérationnelle en vue d'analyser les résultats de cette dosimétrie ;
- l'individualisation à mettre en place pour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en y intégrant les incidents raisonnablement prévisibles ;
- la réalisation du test de bon fonctionnement des arrêts d'urgence au sein des vérifications périodiques pour les équipements de travail ;
- la coordination des mesures de prévention pour l'ensemble des entreprises extérieures ;
- la rédaction de protocoles écrits pour les actes pédiatriques ;
- la formation au poste de travail du personnel médical lors d'un changement de dispositif médical ;
- la cartographie des risques et l'évaluation du système de gestion de la qualité à implémenter ;

- les modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection relatifs à une exposition d'un travailleur.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

• Conformité des installations

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 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

La décision d'enregistrement référencée [4] a été délivrée à l'établissement en date du 6 décembre 2024 dans le cadre de l'ajout d'un second arceau au bloc opératoire utilisé principalement en salle 3. Il avait été relevé lors de l'instruction une non-conformité au sein du rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 à la suite des mesures réalisées en utilisant l'arceau installé en 2024 au niveau de la porte d'accès de la salle 3 dénommée « couloir de salle d'induction derrière la porte » qui n'était pas en zone non délimitée. En effet, la valeur pour ce point de mesure était de 95 µSv/mois.

Dans le cadre de la procédure d'instruction de cet enregistrement, l'établissement avait proposé des mesures compensatoires consistant notamment en la mise en place d'un dosimètre à lecture différée mensuel au niveau de la porte d'accès de la salle 3 afin de s'assurer que ce local est bien en zone non délimitée. Or, les inspecteurs ont constaté l'absence d'installation d'un dosimètre d'ambiance mensuel au niveau du local attenant constitué du couloir derrière la porte d'accès de la salle 3 du bloc opératoire, en contradiction avec l'action corrective proposée par l'établissement. Ainsi, l'efficacité de la protection biologique au niveau de cette porte d'accès à la salle 3 du bloc opératoire n'a pas pu être démontrée.

De plus, bien que les rapports de vérification périodique en date des 17 mai 2024 et 4 avril 2025 fassent état d'une

vérification de l'équivalent de dose intégrée extrapolée à 1 mois de respectivement 69 et 50 μSv , le point de mesure dénommé « derrière la porte d'accès (métal) » n'est pas clairement défini au sein du plan de mesure transmis ce qui remet en cause la représentativité de la mesure et le caractère non délimité de l'ensemble de cette zone.

Ce constat sur le non-respect de l'action corrective proposée en 2024 remet en cause la relation de confiance qui prévaut dans le cadre de la procédure d'instruction de votre enregistrement. La demande ci-dessous est donc à traiter prioritairement.

Demande I.1 : S'assurer que le local attenant à la salle 3 du bloc opératoire demeure en zone non délimitée au niveau de la porte d'accès en mettant en place des moyens de mesure adaptés au niveau de la porte d'accès de cette salle. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour réaliser cette vérification et veillerez, dans les rapports techniques de conformité à la décision susmentionnée, à définir précisément le point de mesure dans cette zone et à lever les non-conformités identifiées dès qu'elles sont portées à votre connaissance. Vous complétez le rapport technique pour la salle 3 avec les justifications nécessaires permettant de démontrer que l'ensemble des locaux attenants à cette salle demeure en zone délimitée. Vous me transmettez ce rapport complété.

En cas de non-conformité, je vous demande de procéder à des travaux de renforcement des protections biologiques.

- **Vérifications initiales des équipements et lieux de travail**

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail,

I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail,

I.-A 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 mesures, 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 ; [...]

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 dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51.

Les inspecteurs ont relevé que l'arceau mis en service en 2024 n'a pas fait l'objet d'une vérification initiale.

Demande I.2 : Faire réaliser une vérification initiale pour l'arceau mis en service en 2024 par un organisme accrédité et transmettre une copie du rapport de vérification.

II. AUTRES DEMANDES

- **Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

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

Les brancardiers et les aides-soignantes (travailleurs salariés non classés) sont amenés à accéder à des zones délimitées au sein des blocs opératoires, et plus précisément à des zones surveillées lorsque l'arceau est sous tension. Les inspecteurs notent que ces salariés ne disposent pas d'une autorisation d'accès à ces zones sur la base d'une évaluation individuelle du risque d'exposition aux rayonnements ionisants qu'il conviendra de réaliser et n'ont pas reçu d'information telle que définie à l'article R. 4451-58 du code du travail.

Pour rappel, l'accès d'un travailleur non classé à une zone délimitée, qu'elle soit surveillée, contrôlée verte ou jaune, reste possible, sous réserve de mesures de prévention renforcées.

Demande II.1 : Délivrer une autorisation individuelle de l'employeur pour les travailleurs salariés non classés amenés à accéder à des zones délimitées au sein des blocs opératoires et leur prodiguer une information adaptée. L'employeur devra s'assurer, par des moyens appropriés, que l'exposition des travailleurs demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.

- **Dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,

I.- À des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. [...]

Il a été relevé qu'une borne de dosimétrie opérationnelle était installée dans le bureau de la cadre du bloc opératoire. Cette disposition rend l'accès à la borne difficile.

En consultant les résultats de la dosimétrie opérationnelle, il apparaît que le dosimètre opérationnel n'a pas été activé sur la période de septembre 2023 à septembre 2025 pour l'ensemble des travailleurs amenés à entrer dans une zone contrôlée. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette situation était due à un dysfonctionnement de l'interface du logiciel d'application.

Les inspecteurs ont constaté que les résultats des mesures des dosimètres opérationnels n'avaient pas fait l'objet d'une analyse par la PCR puisque, pour des problèmes de connexion informatique, la PCR n'avait pas accès au logiciel de gestion des doses enregistrées par les dosimètres opérationnels et ne pouvait donc pas consulter régulièrement les données de la dosimétrie opérationnelle. Le port effectif du dispositif de dosimétrie opérationnelle est remis en cause.

Demande II.2 : Veiller au respect par chaque travailleur accédant en zone contrôlée du port d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération. Vous prendrez les dispositions nécessaires pour que la PCR ait accès aux résultats de la dosimétrie opérationnelle en vue d'analyser les résultats de cette dosimétrie pour l'ensemble des travailleurs entrant dans une zone contrôlée.

Observation III.7 : Je vous invite à revoir les modalités d'accès à la borne de dosimétrie opérationnelle, pour en faciliter l'utilisation par les travailleurs amenés à intervenir en zone contrôlée.

- **Évaluation des risques et évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

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 [...].

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

L'évaluation des risques pour le personnel du bloc opératoire a été présentée aux inspecteurs. Les études présentées se fondent sur des hypothèses (charge de la mesure, nombre d'actes, paramètres utilisés) justifiées. Néanmoins, les documents sont génériques et ne prennent pas en compte la différence d'activité entre professionnels. De plus, cette évaluation ne couvre pas l'ensemble des activités interventionnelles réalisées puisque l'activité de lithotritie extracorporelle (LEC) mise en œuvre au sein du bloc opératoire ne fait pas l'objet d'une intégration dans le calcul final.

Les inspecteurs ont noté que les études réalisées n'ont pas été individualisées et adaptées en fonction du profil d'activité de chaque travailleur et que les incidents raisonnablement prévisibles n'ont pas été identifiés.

Il conviendra de formaliser ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées, en différenciant les activités de chacun, de préciser les hypothèses retenues et d'intégrer les incidents raisonnablement prévisibles aux évaluations afin d'aboutir à une estimation individualisée de leur exposition annuelle et ainsi conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention à mettre en place.

Demande II.3 : Réaliser, selon un échéancier à me communiquer, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs exposés des blocs opératoires, en veillant à :

- justifier chacune des hypothèses utilisées ;
- intégrer dans l'analyse à la fois l'ensemble des activités interventionnelles et les incidents raisonnablement prévisibles ;
- conclure quant au classement des travailleurs ;
- comparer ces évaluations avec les doses réellement reçues par les travailleurs.

Ces évaluations devront être validées par l'employeur et l'avis du médecin du travail devra être recueilli.

- **Vérifications périodiques des équipements et lieux de travail**

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 7, 12 et 13 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.

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 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, 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. [...]

Il a été indiqué aux inspecteurs que les arrêts d'urgence n'étaient pas régulièrement testés à l'occasion des vérifications périodiques.

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de vérifications périodiques communiquées en date des 17 mai 2024 et 4 avril 2025 ne précisent pas les vérifications réellement réalisées au niveau des arrêts d'urgence dans les 3 salles où des pratiques interventionnelles radioguidées sont mises en œuvre. Les rapports mentionnent une vérification du dispositif d'arrêt d'urgence mais ne précisent pas de quel arrêt d'urgence il s'agit (celui présent à l'intérieur du local de travail ou sur l'appareil lui-même). Les rapports ne permettent pas de savoir si un test de bon fonctionnement a effectivement été réalisé sur les servitudes de sécurité, ou si leur seule présence est vérifiée.

Demande II.4 : Veiller à réaliser les vérifications périodiques de vos équipements de travail selon les modalités prévues par la réglementation en prenant en compte les éléments formulés ci-dessus. Vous m'adresserez une copie du rapport de vérifications périodiques réalisé au premier semestre 2026.

- **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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les plans de prévention établis avec les intervenants extérieurs susceptibles d'être exposés étaient en cours de finalisation sur la base d'un nouveau modèle de répartition des responsabilités en matière de radioprotection. La nouvelle trame de ces plans a été présentée et précise la répartition des responsabilités en ce qui concerne la fourniture de dosimétrie opérationnelle et de fourniture des équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont toutefois relevé que pour deux sociétés prestataires en charge respectivement du bionettoyage des salles du bloc opératoire, et de la mise à disposition pour l'établissement d'équipements médicaux utilisés pour les activités de lithotritie extracorporelle, aucun document précisant les mesures de prévention prises, d'une part, par l'établissement, et d'autre part, par cette société, n'avait été établi.

Les chirurgiens et les médecins anesthésistes interviennent au bloc opératoire à titre libéral. Les infirmières anesthésistes (IADE) interviennent en zone délimitée en tant que salariés des médecins anesthésistes. Ces travailleurs ne sont pas tous couverts par les plans de prévention.

Les inspecteurs rappellent que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en activité libérale, mais que la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même et par le travailleur non salarié, lui revient.

Demande II.5 : Veiller à assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée dans votre établissement et des praticiens libéraux.

Vous vous assurez que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en finalisant les plans de prévention.

- **Optimisation des actes pédiatriques – Protocoles d'examen**

L'article R.1333-57 du code de la santé publique impose la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 qui 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.1331-72 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.

L'établissement n'a pas été en mesure d'indiquer précisément le nombre d'actes pédiatriques réalisés avec les deux arceaux au sein du bloc opératoire sur les 300 actes opératoires annuels nécessitant des pratiques interventionnelles radioguidées. Le médecin coordonnateur a indiqué aux inspecteurs que quelques actes pédiatriques étaient réalisés en partenariat notamment avec les hôpitaux Necker et Trousseau.

Bien que les paramètres des protocoles utilisés aient fait l'objet d'une démarche d'optimisation, les inspecteurs ont constaté, concernant la pédiatrie, que cette démarche n'avait pas été formalisée.

Demande II.6 : Formaliser la démarche d'optimisation en rédigeant des protocoles écrits correspondant aux actes pédiatriques pratiqués sur chaque dispositif médical.

- **Formation à l'utilisation des arceaux**

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des formations à l'utilisation des dispositifs médicaux ont été dispensées pour l'arceau émetteur de rayons X installé en 2024 dans l'établissement, mais que la réalisation de cette formation par le personnel médical n'a pas été tracée.

Demande II.7 : Formaliser les modalités de formation au poste de travail du personnel médical lors d'un changement de dispositif médical. Vous veillerez à garder une trace du suivi effectif de ces formations.

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 2 de 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, l'habilitation est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

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 qu'une grille d'habilitation avait été rédigée pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical mais que cette dernière n'était pas mise en œuvre de manière effective dans l'établissement pour le personnel médical, alors même qu'il s'agit d'une obligation réglementaire depuis le 1er juillet 2019, date d'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Pour rappel, les professionnels concernés sont toutes les personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes sous rayons X, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Elle concerne par conséquent le personnel médical.

Demande II.8 : 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, y compris pour le personnel médical. Vous formaliserez la reconnaissance par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser, et ce, pour l'ensemble du personnel tant médical que paramédical.

- **Système de gestion de la qualité en imagerie médicale**

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Selon l'article 4 de cette décision, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée l en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

Selon l'article 5 de cette décision, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les inspecteurs ont consulté le document d'organisation qui a été rédigé en vue de décrire les modalités de mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au sein de l'établissement. Ce document est général et ne traite pas de tous les éléments du système de gestion de la qualité prévus par la décision précitée.

Aucune cartographie des risques nécessaire à la définition du système de gestion de la qualité ni évaluation périodique du système de gestion de la qualité n'ont été établis.

Demande II.9 : Réaliser une cartographie des risques associés à vos activités d'imagerie médicale et une évaluation du système de gestion de la qualité conformément aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

- **Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience et prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse des événements indésirables et des événements significatifs en radioprotection «ESR». Des modalités de

formalisation du processus de retour d'expérience sont développées dans ce même article.

L'ASN a publié le guide n°11 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. Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Une procédure de traitement des événements indésirables et une procédure spécifique à la radioprotection ont été transmises en amont de l'inspection. Les inspecteurs ont constaté que ces procédures étaient connues.

Des précisions ont été apportées oralement le jour de l'inspection. La procédure existante de gestion des événements significatifs de radioprotection mentionne les critères de déclaration concernant un événement relatif à l'exposition d'un patient soumis à une exposition à visée diagnostique mais ne fait pas référence au critère d'exposition pour les travailleurs.

Demande II.10 : Formaliser une procédure de gestion des événements liés à la radioprotection dont le contenu répond à la réglementation susmentionnée.

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

• Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont relevé que les dates transmises pour la formation à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-58 du code du travail, ne permettaient pas de statuer sur une conformité à cette exigence. Il conviendra de préciser les dates de formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des travailleurs formés en y ajoutant les dates des formations de sensibilisation réalisée en interne par la PCR.

• Entreposage des dosimètres à lecture différée

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre témoin au niveau du support permettant de ranger les dosimètres à lecture différée des travailleurs dans la salle prévue à cet effet.

L'établissement est invité à se conformer aux dispositions de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs qui précise que, hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

A ce titre, les inspecteurs vous invitent à vous assurer que les dosimètres à lecture différée, en dehors de leur port, sont entreposés avec un dosimètre témoin.

• Mise en œuvre du principe d'optimisation

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées était en place. Des niveaux de référence locaux (NRL) ont été établis pour plusieurs actes et font l'objet d'une analyse qualitative afin de dégager des pistes d'optimisation des doses délivrées. Tous les ans au bloc opératoire, une comparaison des NRL est mise en œuvre. Les inspecteurs ont constaté que des fiches pratiques étaient présentes au niveau du bloc.

Les inspecteurs vous invitent à continuer les recueils de doses en vue de l'établissement et de la mise à jour des NRL et à mettre en œuvre des recommandations issues des études déjà réalisées.

Cependant, il n'a pas été présenté de planning d'information et d'attestation de prise de connaissance à même de démontrer que les praticiens impliqués ont eu connaissance des NRL. Les praticiens sont invités, conformément aux dispositions du 8° de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, à participer activement à la démarche de mise en œuvre du principe d'optimisation, en apportant leur expertise sur le compromis qualité d'image et la dose délivrée ainsi que leur retour d'expérience quant à l'usage qu'ils ont des arceaux émetteurs de rayons X. Pour ce faire, il convient de faire intervenir le physicien médical pour présenter les conclusions de ce travail.

• Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont constaté que la conseillère en radioprotection avait accès aux résultats dosimétriques des médecins libéraux alors que ces travailleurs ne sont pas employés par l'établissement et que les médecins libéraux n'avaient pas désigné d'OCR comme conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont rappelé que la surveillance dosimétrique ne peut être mise en œuvre par un employeur que pour ses salariés conformément au I de l'article R. 4451-64 du code du travail et que le conseiller en radioprotection ne peut avoir accès à la dose efficace et aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle que pour les travailleurs contractuellement liés à l'employeur qui l'a désigné dans le cadre de la mise en place d'une organisation de la radioprotection conformément au I de l'article R. 4451-69 du code du travail.

Observation III.5 : L'établissement dispose, à ce jour, de 4 dosimètres opérationnels pour l'ensemble des travailleurs accédant en zone contrôlée. Il conviendra de s'assurer que tous les travailleurs accédant à une zone contrôlée disposent systématiquement et à tout moment d'un dosimètre opérationnel.

• Dispositions retenues pour les femmes enceintes

Observation III.6 : Les modalités encadrant la conduite à tenir pour les femmes enceintes à un poste de travail comportant un risque d'exposition à des rayons X au sein du bloc opératoire ne sont pas définies au sein du référentiel documentaire de l'établissement.

Il appartient à l'établissement d'informer la femme enceinte exposée ayant déclaré son état de grossesse des mesures d'affectation temporaire et des dispositions protectrices que l'établissement doit prendre de mettre en place une procédure encadrant la présence des femmes enceintes au sein du bloc opératoire afin de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition

• Dosimétrie opérationnelle

Cf. Observation III.7 : ci-avant.

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

Observation III.8 : Les inspecteurs ont constaté que le plan d'action joint au POPM faisait apparaître que de nombreuses actions attendues en matière de radioprotection des patients avaient été identifiées et programmées pour les années 2024 et 2025 sans être suivies de manière effective.

Les inspecteurs invitent l'établissement à mettre à jour le POPM avec un plan d'action restructuré et actualisé mentionnant les échéances et les moyens mis en œuvre pour garantir la radioprotection des patients.

*
* * *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 la Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER

