

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-004395

CMC Privé de Saint Germain
A l'attention de M. X
12 rue Baronne Gerard
78100 SAINT GERMAIN EN LAYE

Montrouge, le 29 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients
Lettre de suite de l'inspection du 16 janvier 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-PRS-2026-0912

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 d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2026-003766 du 20 janvier 2026

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 16 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 16 janvier 2026 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et l'utilisation d'arceaux au bloc opératoire.

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la référente interne en radioprotection et seconde de bloc, la conseillère en radioprotection (externe), la chargée de compte en physique médicale (externe).

Les inspectrices ont apprécié la qualité des échanges et l'implication de l'ensemble des acteurs rencontrés concernant la radioprotection.

Les points positifs suivants ont notamment été notés :

- la mise au point et la distribution, par la référente interne en radioprotection d'un livret sur la radioprotection des travailleurs et sa mise en œuvre au sein de l'établissement ;
- le suivi rigoureux et l'intégration dans le Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) des actions prévues dans le plan d'organisation de la physique médicale, et celles faisant suite aux non-conformités relevées ou aux événements indésirables ;
- la réalisation en juin 2025 d'un audit concernant la complétude des comptes-rendus d'acte, ayant mené à des actions en cours de mise en œuvre ;
- la robustesse du système de management de la qualité de l'établissement ainsi que la bonne prise en compte des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

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

- la prise en compte des travailleurs vacataires en matière de radioprotection des travailleurs ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle ;
- les formations à la radioprotection des patients ;
- la transmission à l'ASNR des données d'évaluation dosimétrique pour les actes concernés ;
- l'élaboration des comptes-rendus d'acte ;
- l'habilitation au poste de travail.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

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

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

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

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

Les inspectrices ont constaté que les salariés en CDI classés en catégorie B ont reçu une formation à la radioprotection des travailleurs il y a moins de trois ans. En revanche, plusieurs vacataires classés B n'ont pas reçu cette formation dans les trois dernières années. Les inspectrices ont rappelé que les vacataires sont employés par l'établissement, et qu'à ce titre, l'employeur est tenu de s'assurer qu'ils reçoivent bien cette formation *a minima* tous les trois ans. Elles ont toutefois noté favorablement que la référente interne en radioprotection leur fournit un livret qu'elle a élaboré et qui permet de délivrer une information en matière de radioprotection des travailleurs au sein de l'établissement, même s'il ne peut pas se substituer à la délivrance de la formation réglementaire.

Par ailleurs, les brancardiers / ASH (Agents de Service Hospitalier), salariés non classés de l'établissement, accèdent en zone délimitées et à ce titre doivent recevoir une information sur la radioprotection des travailleurs. Cette information ne leur a pas été délivrée.

Demande II.1 : S'assurer que l'ensemble des travailleurs classés reçoivent une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité prévue, et que les travailleurs non classés susceptibles d'accéder à des zones délimitées reçoivent une information en matière de radioprotection des travailleurs. Veiller à tracer la réalisation de ces formations / informations.

Programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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 dispose que :

« 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. »

Les inspectrices ont consulté le programme des vérifications de l'établissement durant l'inspection. Elles ont relevé des erreurs, notamment pour la périodicité du renouvellement des vérifications initiales des équipements de travail (a minima triennale pour les arceaux mobiles au bloc) ainsi que des éléments ne concernant pas l'établissement. De plus, la dosimétrie d'ambiance n'est pas mentionnée, bien que mise en place pour ce qui concerne la vérification périodique des lieux de travail.

Par ailleurs, la périodicité des vérifications périodiques des lieux attenants aux zones délimitées est fixée à une fois tous les trois ans sans justification, alors qu'en réalité les mesures pour certains points sont réalisées annuellement.

Enfin, les inspectrices ont indiqué que les points de mesure doivent apparaître sur les rapports de vérification périodique, et que les plans ainsi que l'intitulé des points de mesure doivent permettre de comprendre sans ambiguïté les emplacements des mesures.

Demande II.2 : Mettre à jour le programme des vérifications et les trames des vérifications périodiques en tenant compte des constats ci-dessus.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément au I de l'article R. 4451-33-1 du code du travail :

« A 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 [...] »

Les inspectrices ont consulté durant l'inspection les données d'activation des dosimètres opérationnels sur l'année 2025 et ont constaté que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés.

Demande II.3 : Veiller au port de la dosimétrie opérationnelle. Transmettre le plan d'actions prévu en ce sens ainsi que le calendrier associé.

Suivi médical renforcé

L'article R. 4624-23 du code du travail auquel il est fait référence indique que :

« Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] »

5° Aux rayonnements ionisants ; [...] ».

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail :

« Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

Les inspectrices ont constaté que l'établissement s'assure du suivi médical renforcé des salariés classés B en CDI. En revanche, ce n'est pas le cas des vacataires classés B qui sont aussi employés par l'établissement.

Demande II.4 : S'assurer que l'ensemble des travailleurs classés bénéficient d'un suivi médical renforcé.

Rapport technique – décision 2017-DC-0591

L'article 13 de la 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 dispose que :

« En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, 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. [...] »

Les inspectrices ont constaté que le plan du rapport technique de la salle de bloc 4 ne correspond pas à cette salle. Par ailleurs, il convient de faire apparaître les points auxquels les mesures ont été effectuées. Enfin, lorsque plusieurs arceaux sont utilisés dans une même salle, il est possible de ne faire apparaître les mesures que pour l'un d'entre eux, à condition qu'il s'agisse de l'appareil le plus pénalisant (et de le justifier sur le rapport). Or les mesures apparaissant sur le rapport n'ont pas été effectuées avec l'arceau le plus pénalisant.

Demande II.5 : Mettre à jour les rapports techniques en tenant compte des constats ci-dessus. Transmettre les rapports ainsi mis à jour.

Formation à la radioprotection des patients

La partie IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique prévoit que :

« Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

L'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 précise que :

« Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans. »

Les inspectrices ont constaté que plusieurs professionnels concernés par la formation à la radioprotection des patients ne sont pas à jour de cette formation.

Demande II.6 : S'assurer que toutes les personnes concernées soient à jour de cette formation. Transmettre le plan d'actions et le calendrier afférents.

Réalisation des contrôles de qualité

L'article R. 5212-27-1 du même code dispose que : « Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 et utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants : [...] Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut fixer par décision publiée sur le site internet de l'agence, en fonction des dispositifs, soit le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts, soit les modalités particulières de contrôles interne et externe en définissant les mêmes prescriptions que celles prévues à l'article R. 5212-27 ; [...] »

La décision de l'ANSM du 21/11/2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les contrôles de qualité de l'arceau GE BRIVO ne sont pas effectués sur le mode demi-dose, alors que ce mode est utilisé en routine selon les échanges qui ont eu lieu durant la visite des blocs.

Demande II.7 : Veiller à effectuer les contrôles de qualité avec les paramètres d'utilisation représentatifs de l'utilisation des arceaux. Transmettre les actions prévues en ce sens ainsi que le calendrier correspondant.

Evaluation de l'optimisation

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux 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 à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés :

« [...] Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit. »

L'annexe 4 de la même décision fixe la liste des actes et niveaux de référence diagnostiques pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Des actes de vertébroplastie sont réalisés au sein de l'établissement. Or, l'évaluation dosimétrique relative à ces actes n'a pas été transmise à l'ASNR, alors que la vertébroplastie fait partie des actes pour lesquels cette transmission est requise conformément à l'annexe 4 de la décision n° 2019-DC-0667. Des données ont toutefois été transmises aux inspectrices en amont de l'inspection.

Demande II.8 : Veiller à transmettre les données d'évaluation dosimétrique à l'ASNR pour la vertébroplastie, et plus généralement pour les actes listés dans l'annexe 4 de la décision n° 2019-DC-0667 s'ils sont amenés à être réalisés en nombre suffisant au sein de l'établissement.

Elaboration des comptes-rendus d'actes

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique dispose que :

« Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. »

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 dispose que :

« 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 :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

L'article 3 du même arrêté précise que :

« Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. »

Conformément à l'article 8 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

« Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]. »

Les inspectrices ont constaté que l'arceau utilisé ainsi que le produit dose.surface ne sont pas systématiquement indiqués dans les comptes-rendus d'acte. Elles ont toutefois noté favorablement la conduite d'un audit relatif à la complétude des comptes-rendus en juin 2025, ainsi que la mise en place récente d'un système permettant de pré-remplir les comptes-rendus, système qui doit encore être généralisé.

Demande II.9 : Poursuivre les actions conduisant à assurer la complétude les comptes-rendus des actes effectués dans votre établissement et formaliser les modalités d'élaboration des comptes-rendus. Transmettre le calendrier associé à ces actions.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

« Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

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

Les inspectrices ont constaté que les habilitations des salariés en CDI sont formalisées. Elles ont rappelé que les IBODE (Infirmières de Bloc Opératoire Diplômées d'Etat) vacataires et les chirurgiens libéraux sont également concernés par l'habilitation au poste de travail. Par ailleurs, la procédure relative à l'habilitation au poste de travail ne prévoit pas le cas du changement de dispositif médical.

Demande II.10 : Veiller à l'habilitation au poste de travail de tout nouvel arrivant ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Compléter la procédure afférente en tenant compte des constats ci-dessus. Transmettre le document ainsi complété.

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

Evaluation des risques et évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants

Constat d'écart III.1 : Les inspectrices ont rappelé que conformément aux articles R. 4451-17 et R. 4451-54 du code du travail, le résultat de l'évaluation des risques doit être communiqué au médecin du travail ainsi qu'au comité social et économique, et les évaluations individuelles doivent être communiquées au médecin du travail. Par ailleurs, l'établissement emploie des travailleurs vacataires, qui interviennent aussi dans d'autres établissements. Les inspectrices ont rappelé que l'évaluation individuelle et le classement qui en résulte doivent être établis en cumulant l'ensemble de leurs activités sous rayonnement ionisant, y compris dans les autres établissements dans lesquels ils interviennent.

Signature des plans de prévention

Constat d'écart III.2 : Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention. A ce titre il doit s'assurer que l'ensemble des plans de prévention établis avec les entreprises extérieures et médecins libéraux sont signés par les deux parties, ce qui n'est actuellement pas le cas pour l'ensemble des entreprises extérieures et médecins libéraux.

Organisation de la radioprotection

Constat d'écart III.3 : La lettre de désignation de la conseillère en radioprotection ne précise pas le temps alloué à ses missions. Les inspectrices ont rappelé que l'employeur doit consigner cette information par écrit conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail. Par ailleurs, le comité social et économique doit être consulté sur l'organisation de la radioprotection mise en place conformément à l'article R4451-120 du code du travail.

Suivi des travailleurs dans SISERI

Constat d'écart III.4 : Les inspectrices ont constaté l'absence d'au moins un travailleur classé de l'établissement dans SISERI. Il convient de s'assurer de la complétude des informations à enregistrer dans SISERI conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI ».

Procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection

Observation III.5 : Les événements significatifs de radioprotection doivent être déclarés via le portail de téléservice de l'ASNR¹. Par ailleurs le guide n°11 de l'ASN² précise les critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection. La procédure de l'établissement fait état d'un envoi postal des déclarations d'événements significatifs et ne précise pas suffisamment les critères de déclaration, il convient donc de la compléter..

*
* * *

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 inspectrices, 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER

¹ ASN Téléservices!

² Guide de l'ASN n°11 - 27/03/2025 - ASNR