

Division de Strasbourg**Référence courrier :** CODEP-STR-2026-016161**Clinique Saint-François**1-5, rue Colomé
67500 HAGUENAU

Strasbourg, le 17 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 03 mars 2026 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2026-0994. N° SIGIS : M670088

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

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 mars 2026 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des activités de pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre dans votre établissement au moyen de quatre appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment des salles d'opération du bloc opératoire. Ils ont rencontré le responsable de la clinique, la conseillère en radioprotection (CRP interne), le médecin coordonnateur, un représentant de la société en charge de l'appui aux missions des CRP (vérifications périodiques) et en charge de la physique médicale ainsi que la directrice des soins.

Il ressort de l'inspection du 3 mars 2026 plusieurs points positifs dont le premier est le bon niveau d'optimisation des doses patients mis en évidence par des évaluations dosimétriques en deçà des valeurs guides diagnostiques (VGD) ; évaluations dosimétriques réalisées régulièrement au sein de votre établissement, conformément à la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019.

Les inspecteurs ont également souligné l'identification par la nouvelle conseillère en radioprotection d'un besoin de moyens de stockage des équipements de protection individuelle (EPI) supplémentaire qui a donné lieu à une action corrective : réalisation d'une commande de cintres supplémentaires. Les EPI font par ailleurs l'objet d'une bonne gestion organisationnelle, identification et contrôle régulier sous scopie permettant d'écarter les pièces défectueuses.

Toutefois, malgré ces éléments positifs, de nombreux points appellent une vigilance particulière de votre part. L'inspection s'est en effet déroulée dans le contexte d'un changement récent de conseiller en radioprotection interne, déclaré à l'ASNR à la mi-décembre 2025. Au cours de la journée d'inspection, les inspecteurs ont rapidement constaté que le temps nécessaire à la conseillère en radioprotection pour assurer l'exercice de ses missions semble avoir été sous-estimé.

Plusieurs réponses à des demandes des inspecteurs n'ont ainsi pas pu être étayées, faute d'éléments de preuve facilement accessibles ou même existants. Les modalités logistiques d'organisation ont conduit également à des changements de salles qui ont contribué à allonger la durée de l'inspection par rapport au planning prévisionnel. Le manque de réactivité face aux questions posées aura également conduit à un débordement du planning sans pour autant permettre d'aborder l'ensemble des points de contrôle initialement prévus.

A cet égard, les inspecteurs rappellent que la lettre d'annonce envoyée en amont de l'inspection comportait une liste des documents à tenir à leur disposition lors de l'inspection. Plusieurs des documents de cette liste ont été effectivement demandés au cours de l'inspection. Leur préparation préalable aurait permis de réduire le temps consacré en séance à chercher des documents :

- Programme des vérifications de radioprotection ;
- Plans de prévention avec les médecins libéraux (le cas échéant) et les entreprises extérieures ;
- Relevés de dosimétrie (extraction SISERI) ;
- Tableau de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs / patients à jour ;
- Rapports de contrôle des instruments de mesure et des dosimètres opérationnels (retrouvé après recherche) ;
- Enregistrement des formations à l'utilisation des équipements (retrouvé après recherche).

En définitive, le bilan de l'inspection est globalement insatisfaisant.

Une nouvelle inspection, selon une périodicité rapprochée, sera donc programmée dans les prochaines années afin de vérifier l'amélioration de la situation sur l'ensemble des demandes et constats d'écart.

Il semblerait que la situation s'explique – tout du moins en partie – par le contexte du changement de la PCR déjà évoqué précédemment, et par un travail réalisé jusqu'à présent en silo, qu'il conviendra de décroïsonner pour mettre en œuvre des outils fiables, ergonomiques, partagés et facilement accessibles afin de permettre d'assurer un suivi de l'ensemble des exigences réglementaires.

Les principaux axes de travail identifiés sont ainsi :

- Le renforcement des moyens alloués à la PCR ;
- Le décroïsonnement de l'exercice des missions du CRP ;
- La bascule de la conception d'outils et de la déclinaison opérationnelle de la réglementation à une échelle institutionnelle. La mise en œuvre 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 mériterait en effet de s'intégrer dans la continuité de ce qui existe déjà au sein de votre établissement et pourra utilement se faire en lien avec le service qualité de votre établissement.

Dans le détail, l'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail,

I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

II.- Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet.

Le I. de l'article R. 4451-114 du code du travail indique que « lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

La réglementation prévoit que l'employeur est tenu d'assurer une continuité des missions de la personne compétente en radioprotection (PCR), qu'elle soit interne (CRP) ou externe (dans le cas de la désignation d'un organisme compétent en radioprotection). Les inspecteurs ont constaté que cette continuité n'a pas été assurée, ce qui explique, partiellement au moins, le mauvais bilan de l'inspection du 03 mars 2026.

La situation est d'autant plus paradoxale que l'ancien CRP est toujours employé au sein de la clinique mais que le temps nécessaire pour réaliser la passation n'a pas pu être dégagé, ce qui interroge sur la place donnée à la radioprotection au sein de votre établissement.

Les inspecteurs attirent également votre attention sur les moyens alloués à la PCR qui doivent être suffisants pour permettre l'exercice de ses missions. Un renfort ponctuel des moyens – en temps dédié – pourrait être mis en œuvre pour permettre une passation des outils, informations et pratiques de l'ancienne PCR à la nouvelle.

Un temps alloué à la prise en compte de l'ensemble des exigences réglementaires est indispensable. Ce temps ayant fait défaut, de nombreuses exigences réglementaires n'ont même pas été identifiées (programme des vérifications, vérification périodique des lieux de travail, renouvellement de la vérification d'ambiance pour les arceaux, examen de réception, consignation des conseils du CRP, ...).

Des outils numériques dédiés et un PC dédié pourraient également constituer un atout pour faciliter l'exercice de ses missions.

De plus, il conviendra de veiller à la fiabilisation des outils utilisés par les conseillers en radioprotection pour faciliter l'organisation des périodes d'absence, planifiées ou non, et s'assurer de la bonne continuité de service. Parmi les outils à mettre en place ou à restructurer, on peut citer un outil de suivi des non-conformités, de suivi des obligations réglementaires afférentes aux travailleurs exposés (suivi médical, des formations à la radioprotection patient et travailleur, ainsi qu'aux dispositifs médicaux...), de suivi des périodicités des vérifications de radioprotection (programme des vérifications et outil opérationnel de suivi), des contrôles qualité, de l'étalonnage des instruments de mesure...

En outre, les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas de dispositions permettant de répondre à l'obligation de consignations des conseils du conseiller en radioprotection.

Vous avez informé les inspecteurs de votre projet de désigner une personne pour seconder le conseiller principal. Les inspecteurs vous ont rappelé l'importance de clarifier le partage des responsabilités entre conseillers ainsi que vis-à-vis du prestataire en radioprotection.

Le document de partage des tâches avec le prestataire en radioprotection consulté, bien que mis au nom de la clinique, comportait une répartition des tâches ne correspondant pas à la réalité de la clinique : mention d'un plan de gestion des effluents et des déchets – non applicable, mention de la réalisation du programme des vérifications par le prestataire en radioprotection, ce qui n'est pas le cas.

Demande I.1 : Intégrer l'ensemble des dispositions ci-dessus relatives à l'organisation de la radioprotection dans votre établissement. Tenir l'ASNR informée des dispositions retenues visant à formaliser l'organisation de la radioprotection et permettant d'assurer une continuité de service avec le temps nécessaire et les moyens mis à disposition ainsi que les missions et outils associés.

Habilitation du personnel au poste de travail

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants et est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

D'après son article 2, sont utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes : [...]

- habilitation : 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 susvisée, 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 processus d'habilitation n'existe pas au sein de la clinique. Il conviendra de définir ce processus au niveau institutionnel et de le décliner opérationnellement auprès de l'ensemble des professionnels concernés.

Les inspecteurs vous ont rappelé que cette décision ne vise pas seulement le champ de la radioprotection, mais vient s'inscrire dans une optique générale de renforcement de la démarche qualité afin de sécuriser le parcours de soin par une reconnaissance formalisée de la maîtrise des tâches aux postes de travail.

Plus généralement, la décision applicable depuis 2019 est à décliner intégralement dans votre établissement.

Demande I.2 : Décliner opérationnellement l'ensemble de la décision susvisée relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale. Tenir l'ASNR informée des dispositions retenues.

II. AUTRES DEMANDES

Programme des vérifications de radioprotection

Conformément à 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, 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 (CSE) ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 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.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun programme des vérifications n'avait été clairement formalisé. Les modalités de vérifications des équipements de travail (arceaux déplaçables) et des lieux de travail ne sont donc pas clairement fixées.

Une ancienne version, mentionnant les périodicités et contrôles en vigueur avant l'importante réforme réglementaire de 2018, a pu être présentée en version papier. La poursuite de son utilisation isolée, sans regard critique par un tiers, n'aura pas permis d'identifier les dérives.

Les inspecteurs rappellent que ce programme doit prévoir explicitement une justification sur la périodicité retenue pour les vérifications de radioprotection et doit être visé par l'employeur.

En outre, le programme devrait permettre de suivre la planification des vérifications de radioprotection et leur réalisation effective, afin de conserver un historique de l'ensemble des vérifications réalisées.

En l'absence d'un outil fiable et robuste, vous n'avez pas été en mesure de détecter d'importantes dérives dans la planification des vérifications – cf. demande II.2.

Demande II.1 :

- i. Formaliser un programme des vérifications, visé par l'employeur ;**
- ii. Veiller à justifier la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications de radioprotection par des prescriptions définies par l'employeur ;**
- iii. Informer le CSE de la mise à leur disposition de ce programme ;**
- iv. Transmettre le programme ainsi établi à l'ASNR ainsi que la justification de l'information du CSE.**

Vérifications de radioprotection

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 établit des périodicités minimales pour la réalisation des vérifications de radioprotection.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté susvisé, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ;

- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail. [...]

Conformément à l'article 6 de l'arrêté suscité, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

2  Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

- les appareils de scanographie,
- les appareils disposant d'un arceau ; [...]

Les inspecteurs ont constaté une dérive importante sur la réalisation des renouvellements de la vérification initiale. Aucune vérification complète ne semble avoir été réalisée depuis 2021, pourtant une vérification complète aurait d  être réalisée en 2024. Des vérifications partielles ont été mises en œuvre lors d'ajouts de salles accueillants des arceaux déplaçables.

En 2021, les inspecteurs avaient déjà constaté que la p riodic t  du renouvellement de la vérification initiale n'avait pas été respectée (retard supérieur à 2 mois) et la vérification initiale de l'appareil GE OEC Elite mis en service en août 2021 n'avait pas encore été réalisée en septembre, au moment de l'inspection, alors qu'il s'agit d'une vérification qui doit être réalisée préalablement à la mise en œuvre des appareils.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté susvisée,

I. - La vérification périodique prévue au 1  du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connait des interruptions.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté susvisé, 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. [...].

Aucune vérification du niveau d'exposition externe ne semble être réalisée dans votre établissement *a minima* tous les trois mois. Les inspecteurs ont noté la présence de dosimètres à lecture différée sur les arceaux, mais rappellent que cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10 (vérification par mesurage réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition).

Ils rappellent que cette vérification peut être effectuée au moyen de dosimètres à lecture différée dans les salles.

La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées doit également être mise en œuvre.

Demande II.2 :

- i. Procéder au renouvellement de la vérification initiale conformément à la réglementation ;
- ii. Procéder à la réalisation d'une vérification périodique, *a minima* trimestrielle, du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées ;
- iii. Procéder à la réalisation de la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées ;
- iv. Transmettre à l'ASNR les rapports ainsi établis.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIE)

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs ».

L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition.

Cette évaluation comporte en particulier 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.

Les inspecteurs notent l'établissement, pour la plupart des fonctions, d'une évaluation par poste de l'exposition qui tient compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles.

Concernant ces évaluations, les inspecteurs constatent que :

1. La démarche d'évaluation des doses prend comme hypothèse une répartition équitable de la dose collective sur l'ensemble du personnel exerçant un même type de poste. Cela suppose une affectation en temps identique sur l'ensemble des salles et des actes. Néanmoins, cette hypothèse n'est pas vérifiée car la rotation du personnel sur les postes n'est pas homogène – certains travailleurs passent par exemple davantage de temps sur des interventions liées au rachis. Un niveau d'analyse plus fin des postes est attendu ;
2. Le niveau individuel de l'évaluation n'est pas pris en compte. Les documents présentés estiment la dose pour un équivalent temps plein mais l'estimation individuelle est à considérer pour estimer les doses spécifiques associées à des situations particulières (quotités de travail différentes, rotations sur plusieurs postes, présence qu'une partie de l'année, ...).

Demande II.3 : Poursuivre le travail réalisé pour tenir compte des remarques ci-dessus. Vous m'informerez des dispositions retenues et transmettez à l'ASNR un exemple d'évaluation sur les postes rachis et les modalités d'organisation pour disposer d'une évaluation individuelle.

Évaluation du risque radon

L'article R. 4451-13 du code du travail prévoit que l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R.4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...]

6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées [...]

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Conformément à l'article R.4451-17, l'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.

Les inspecteurs ont observé que l'évaluation des risques associés au radon se limite à une mention du potentiel d'exhalation du radon de la commune d'implantation de votre établissement. Les inspecteurs rappellent que cette seule mention est insuffisante et qu'une évaluation plus approfondie est requise, prenant en compte *a minima* la qualité de la construction vis-à-vis du radon, l'activité professionnelle et les conditions de travail ainsi que les résultats antérieurs de mesurage du radon (s'il y en a).

Ils vous invitent à mettre en œuvre la démarche précisée dans [le guide pratique à destination des employeurs et des acteurs de la prévention du risque radon dans sa deuxième édition de décembre 2025](#).

Les conclusions de cette évaluation du risque sont à retranscrire dans le document unique d'évaluation des risques professionnels.

Demande II.4 :

- i. **Poursuivre votre démarche d'évaluation du risque radon sur la base du guide suscité ;**
- ii. **Intégrer le risque radon dans votre document unique d'évaluation des risques professionnels que vous communiquerez au CSE.**

Écarts ou observations relevées durant la visite des blocs opératoires

Les inspecteurs ont procédé à une visite du bloc opératoire. Au cours de cette visite, ils ont relevé les écarts ou observations suivants :

- Le dépôt d'équipements de protection individuels directement sur l'arceau, un rangement inadapté favorisant l'apparition de microfissures et réduisant la durée de vie des équipements ;
- Les salles de bloc opératoire 3 et 8 sont équipées de deux voyants lumineux, l'un signalant la mise sous tension d'un appareil, le second l'émission de rayonnements ionisants – les consignes affichées à l'entrée de ces salles ne sont pas adaptées à cette signalisation ;
- L'absence de système rendant impossible le branchement d'un appareil autre qu'un arceau sur les prises dédiées ; il a ainsi été confirmé que des signalisations lumineuses étaient parfois allumées en l'absence de branchement d'arceaux, ce qui illustre l'insuffisance des mesures organisationnelles prises ;
- L'utilisation de plusieurs arceaux dans une même salle de bloc. Dans ce cas, une seconde prise dédiée est à prévoir afin de ne pas banaliser le geste du branchement d'un arceau sur une autre prise ;
- Un dosimètre à lecture différée couvrant la période de décembre à février n'a pas été rendu et a continué à être porté au moment de l'inspection en mars ;
- Les consignes affichées font encore référence à l'ASN bien qu'elles aient été changées récemment suite au changement de conseiller en radioprotection.

Demande II.5 : Lever l'ensemble des écarts et observations précités. En particulier, vous assurer que le branchement des arceaux, permettant de lier sans équivoque la signalisation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants à la mise sous tension de ces dispositifs médicaux, ne puisse être réalisé que sur les prises dédiées.

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 exposant 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. 4515-1 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. 4512-7.

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

Des entreprises extérieures, dont des médecins libéraux et des étudiants sont amenés à intervenir en zone réglementée au sein de votre établissement. Vous avez présenté aux inspecteurs certains plans de prévention établissant les responsabilités respectives, notamment de radioprotection, avec les entreprises extérieures concernées mais datant tous de plusieurs années.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez pas d'une liste actualisée des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Les plans de prévention ne semblent pas établis pour chaque intervention, ou n'ont en tout cas pas pu être présentés dans une version récente.

Des informations sur le partage de responsabilités vis-à-vis des étudiants, notamment sur la gestion des dosimètres, figureraient dans les conventions des stagiaires sans que le sujet n'ait été creusé en séance faute d'accès facile aux conventions.

Les inspecteurs ont également rappelé que les médecins libéraux intervenants au bloc sont à considérer comme des entreprises extérieures. Ils ont également attiré votre attention sur le partage des responsabilités à exercer vis-à-vis de ces derniers et sur la nécessité de communiquer largement sur les doses reçues notamment en cas de cumul d'activités.

Les inspecteurs ont rappelé que les plans de prévention doivent être mis en œuvre systématiquement dès lors qu'un travail exposant à des rayonnements ionisants est effectué, et a minima revus annuellement.

Demande II.6 : Encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures, dont l'ensemble des médecins libéraux, et des stagiaires conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates. En conséquence, élaborer les plans de prévention a minima annuellement.

Vous m'adresserez en retour une liste des plans de prévention mis en place précisant pour chacun sa date de signature par les deux parties.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

L'article R.4451-69 dispose que

I.- Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle pendant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle relative à l'exposition externe, ainsi qu'à la dose efficace des travailleurs dont il assure le suivi.

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection n'avait pas accès aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle : pas d'accès SISERI, ni d'accès via le site du fournisseur des dosimètres à lecture différée.

Suivi individuel renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

Constat d'écart récurrent III.2 : Les inspecteurs ont constaté que de nombreux travailleurs classés en catégorie B ne sont pas à jour de leur suivi médical. Il a été noté la persistance de difficultés de programmation des visites médicales par manque de moyen de médecin du travail et l'évocation de pistes pour déclasser des travailleurs.

Les inspecteurs ont attiré votre attention sur les modalités d'accès de travailleurs non classés accédant de manière occasionnelle à une zone délimitée qui peuvent être lourdes à suivre et ne doivent s'appliquer que pour des accès occasionnels et non réguliers. Ces modalités sont détaillées de manière pédagogique au paragraphe 10.5 de l'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (Chapitre 1er du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail).

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « IV.- 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 ».

Constat d'écart récurrent III.3 : Les inspecteurs ont constaté que plusieurs professionnels ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients ou, du moins, que vous n'avez pas été en mesure de justifier de la réalisation des formations par des attestations de suivi. Sur ce point également, il a été noté la difficulté à avoir une vision consolidée à jour lors de l'inspection.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « 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 ».

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté que le taux de formation à la radioprotection des travailleurs serait en amélioration depuis la dernière inspection. L'ensemble des travailleurs serait à jour de leur formation mais sur ce point également, il a été noté la difficulté à avoir une vision consolidée à jour lors de l'inspection.

Examen de réception

Conformément à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique,

I.- L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire. [...]

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas formalisé d'examen de réception de l'ensemble des installations utilisées.

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

Conformément à l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, 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 : [...]

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.

Constat d'écart III.6 : Les inspecteurs ont constaté que les rapports de conformité des salles ont été établis par un prestataire en radioprotection mais n'ont pas été visés par le responsable d'activité nucléaire. Ils ont également constaté que les rapports ne justifient pas pour chacune des salles le choix de l'appareil retenu pour réaliser les mesurages. De plus, dans les tableaux en fin de rapports intitulés « résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques du local », les inspecteurs notent des erreurs entre le zonage indiqué comme défini par la PCR et le zonage existant sur les salles 1, 6 et 7.

Suivi des non-conformités

Conformément à l'article 22 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, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.

Observation III.7 : Vous ne disposez pas d'un fichier de suivi permettant de tracer les éventuelles non-conformités identifiées à l'occasion des vérifications de radioprotection et les actions correctives mises en œuvre afin de lever ces non-conformités. Pour chaque action, un pilote, une date d'échéance prévisionnelle et une formalisation du suivi effectif de la levée de la non-conformité pourront utilement être renseignés.

Bilan des vérifications de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique (CSE).

Constat d'écart III.8 : Les inspecteurs ont constaté que le bilan annuel présenté au CSE ne comporte pas de bilan des vérifications de radioprotection.

Réalisation d'audits internes

Observation III. 9 : Les inspecteurs vous encouragent à mettre en œuvre des pratiques d'audit de port de la dosimétrie et de vérification par campagnes de l'exhaustivité du contenu des comptes-rendus d'actes, ainsi que de branchement des arceaux sur les « prises dédiées » dans les salles de bloc qui ne sont pas pourvus de détrompeurs et sur lesquels d'autres appareils sont susceptibles d'être branchés et de conduire à l'allumage des voyants lumineux aux accès.

Système de recueil automatique des doses - DACS

Observation III. 10 : Les inspecteurs ont noté que votre établissement ne dispose pas encore d'un DACS (Dose archiving and communication system) mais a comme projet de s'en équiper.

Changement de médecin coordonnateur

En application de l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une simple information de l'Autorité de sûreté nucléaire les modifications suivantes : [...]

- c) changement de médecin coordonnateur ;
- [...]

Constat d'écart III.11 : Le changement de médecin coordonnateur n'a pas fait l'objet d'une information de l'ASNR via le téléservices 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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER