

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2026-009289

Clinique Jeanne d'Arc

Monsieur le Directeur général

Route de Tours

Le Bois de Gâtine

37500 SAINT-BENOIT-LA-FORÊT

Orléans, le 11 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 16 janvier 2026 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidée au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2026-0766 du 16 janvier 2026 – N° SIGIS M370050 (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

Monsieur le Directeur général,

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'ASN¹.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 16 janvier 2026 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans trois salles du bloc opératoire.

¹ ASN devenue ASNR le 1er janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

Les inspecteurs ont rencontré le directeur général de l'établissement, le directeur opérationnel et son adjointe, la responsable assurance qualité, la cheffe du bloc opératoire, ainsi que la conseillère en radioprotection (CRP) également chargée de physique médicale. Ils se sont rendus dans les salles n° 3, 4 et 5 du bloc opératoire où est utilisé l'appareil susmentionné.

L'inspection a permis de constater les actions entreprises par l'établissement depuis la précédente inspection de l'ASN sur cette thématique le 18 août 2021. Les inspecteurs ont salué le travail mené suite à cette dernière inspection, eu égard aux nombreuses demandes qui avaient été formulées, avec une nette amélioration de la situation.

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement performante. Les inspecteurs ont, à titre d'exemple, relevé positivement :

- la qualité des études de postes réalisées, lesquelles précisent clairement les hypothèses prises en compte ;
- le souci de l'établissement de maintenir un bon niveau de connaissance pour les personnels non classés en matière de radioprotection avec un renouvellement périodique de l'information à ce sujet ;
- le suivi dosimétrique mis en place pour les personnels non classés autorisés à intervenir en zone réglementée ;
- la démarche mise en place en matière d'optimisation des doses délivrées avec la définition de niveaux de référence locaux (NRL).

Malgré cette évolution positive, les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts, pour certains récurrents. Les principaux, auxquels il convient de répondre en priorité, portent sur la conformité des installations (signalisation de mise sous tension de l'arceau) et le respect des périodicités réglementaires associées aux contrôles de qualité.

Les autres écarts portent sur :

- le respect des périodicités réglementaires des vérifications de radioprotection et leur étendue (vérification effective de bon fonctionnement des arrêts d'urgence notamment) ;
- la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, certains professionnels n'ayant pas suivi cette formation obligatoire ;
- la formalisation de la procédure d'habilitation au poste de travail.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 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, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle. [...]

Conformément à l'article 10 de cette même décision, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...] La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. [...]

Conformément à l'article 7 de cette même décision, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.

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

S'agissant de la salle n° 4, les inspecteurs ont noté que l'arceau ne dispose pas de prise dédiée, celui-ci pouvant être branché sur une prise « classique » (au total, les inspecteurs ont dénombré quinze prises identiques dans cette salle). Il a toutefois été indiqué aux inspecteurs que l'arceau est habituellement branché sur la prise située à proximité immédiate de l'arrêt d'urgence mural, seule prise commandée par l'arrêt d'urgence.

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont néanmoins pu constater qu'un appareil électrique peut être mis sous tension et utilisé en étant branché sur une autre prise, et que l'arrêt d'urgence mural est par conséquent inopérant, ce dernier n'étant associé qu'à une seule prise.

En outre, le report lumineux extérieur de mise sous tension de l'appareil n'intervient qu'après une manœuvre de l'arrêt d'urgence (indépendamment de la mise sous tension réelle de l'arceau), et ne garantit donc pas le report automatique tel qu'attendu dans la décision susmentionnée.

Par ailleurs, si la signalisation lumineuse présente sur le pupitre de commande de l'arceau permet aux intervenants présents en salle d'identifier les phases d'émission de rayons X, en revanche aucune signalisation ne permet d'identifier la mise sous tension de l'appareil sur l'appareil lui-même. Aucun autre report lumineux n'est présent à l'intérieur de la salle. Il n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs que l'écran de l'appareil pouvait permettre de répondre à cette demande (ce qui nécessiterait que l'écran ne se mette jamais en veille).

Ces constats concernent les trois salles où est utilisé l'arceau.

Demande I.1 : mettre en conformité, sous 6 mois, les salles n° 3, 4 et 5 dans lesquelles est utilisé l'arceau, en garantissant :

- **un report lumineux automatique, associé à la mise sous tension de l'appareil, à l'extérieur de chacune de ces salles ;**
- **un report lumineux associé à la mise sous tension de l'appareil à l'intérieur de chacune de ces salles ;**
- **un fonctionnement de l'arrêt d'urgence du local en toute circonstance.**

Indiquer, sous 1 mois, les dispositions ainsi envisagées, le calendrier de réalisation des travaux à réaliser sous 6 mois, ainsi que les mesures transitoires mises en place dans l'attente de la mise en conformité. Transmettre les rapports de conformité actualisés une fois les travaux réalisés.

Contrôles de qualité

Conformément à la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM² fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées (point 2.3 de l'annexe), les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles

² Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

internes et externes. Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée.

Les inspecteurs ont noté que les deux derniers contrôles de qualité externes ont été réalisés selon une périodicité bien supérieure à celle fixée dans la décision susmentionnée : l'un a été réalisé le 3 juillet 2024 et le suivant a été réalisé le 19 novembre 2025. Les difficultés rencontrées avec l'organisme en charge de ces contrôles seraient à l'origine de ce décalage.

Le contrôle de qualité interne annuel prévu en février 2025 n'a pas eu lieu, et aucun contrôle de qualité interne trimestriel n'a été réalisé entre le 29 novembre 2024 et le 22 mai 2025.

Il a été indiqué aux inspecteurs que cette situation serait corrigée dès 2026 avec le prochain contrôle de qualité externe programmé le 4 février 2026 (date recalée par rapport au contrôle de qualité externe initial) et le prochain contrôle de qualité interne annuel prévu le 26 août 2026.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande suite à la dernière inspection du 18 août 2021 (inspection n° INSNP-OLS-2021-0621).

Demande I.2 : procéder rigoureusement aux contrôles de qualité selon les périodicités réglementaires. Indiquer, sous 1 mois, les dispositions envisagées pour éviter les dérives observées depuis 2021. Transmettre les rapports des contrôles prévus en 2026.

II. AUTRES DEMANDES

Vérification de radioprotection

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. [...]

Conformément à l'article 13 de ce même arrêté, 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.

Conformément à l'article 16 de ce même arrêté, l'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 : [...]

3° Les dosimètres opérationnels.

Si les dosimètres opérationnels vus au cours de la visite étaient à jour de leur vérification périodique de l'étalonnage, le programme des vérifications établi par l'établissement n'intègre pas les dosimètres opérationnels.

Par ailleurs, le programme des vérifications prévoit une vérification annuelle des lieux de travail attenants aux zones délimitées. Or, si des mesures sont effectivement réalisées autour de chacune des salles de bloc opératoire concernées par l'utilisation de l'arceau, celles-ci ne sont en revanche pas exhaustives puisqu'aucune mesure n'est réalisée aux étages inférieurs et supérieurs.

Demande II.1a : transmettre le programme des vérifications de radioprotection actualisé en apportant des précisions sur les points suivants :

- i. intégrer l'ensemble des instruments de radioprotection dans le programme des vérifications ;
- ii. s'agissant des lieux de travail attenants aux zones délimitées, clarifier l'étendue et la périodicité de leurs vérifications périodiques.

Conformément à l'annexe 1 (précisant l'étendue et les méthodes des vérifications initiales) 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, les équipements de travail font l'objet des vérifications suivantes : [...]

- Servitude de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence... ; [...]

En adéquation avec l'évaluation des risques, les zones délimitées font l'objet des vérifications suivantes : [...]

- Servitude de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence... ; [...]

Conformément à l'article 7 de ce même arrêté, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément à l'article 12 de ce même arrêté,

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. [...] La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. 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 connaît des interruptions.

II. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont pu consulter le dernier rapport de vérification périodique du 22 mai 2025 et ont relevé que les arrêts d'urgence ne font pas l'objet de test de fonctionnement. Si l'arrêt d'urgence présent sur l'appareil semble testé à l'occasion des opérations de maintenances préventives, l'arrêt d'urgence mural n'est en revanche pas testé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les trois dernières vérifications périodiques ont été réalisées selon une périodicité aléatoire, parfois même au-delà de la période maximale réglementaire fixée à un an (26 mai 2023, 29 novembre 2024 et 22 mai 2025).

Demande II.1b :

- i. Procéder à la vérification de bon fonctionnement des arrêts d'urgence *a minima* une fois par an ;
- ii. Procéder aux vérifications périodiques selon la fréquence définie dans votre programme de vérifications et *a minima tous les ans*.

Indiquer les dispositions ainsi envisagées et transmettre le prochain rapport de vérification périodique.

Formation à la radioprotection des patients

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

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]

Conformément à l'article 8 de cette même décision, sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. [...]

Si l'ensemble des personnels paramédicaux concernés est à jour de la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, certains praticiens ne seraient en revanche pas encore formés (absence d'information de la part de l'établissement). Un des chirurgiens est en cours de formation (devis signé le 12 janvier 2026), alors même que ce dernier utilise déjà l'arceau et ce depuis son arrivée en novembre 2025.

Par ailleurs, deux des quatre gynécologues intervenant au sein de l'établissement sont à jour de leur formation. Pour deux autres, il a été indiqué aux inspecteurs que l'un serait formé en 2026 et que le second n'utiliserait pas l'arceau et ne serait donc pas concerné par cette formation (à confirmer).

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande suite à la dernière inspection du 18 août 2021 (inspection n° INSNP-OLS-2021-0621).

Demande II.2 : s'assurer que les praticiens exerçant au sein de votre établissement ont suivi et sont à jour de la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Indiquer l'organisation prévue pour garantir le respect de ces exigences. Transmettre les attestations de formation des travailleurs restant à former.

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 inspecteurs ont pu consulter le livret d'accueil du service précisant les obligatoires incontournables pour le personnel du bloc opératoire (formation à la radioprotection des patients, formation spécifique à l'utilisation de l'arceau, sensibilisation à la déclaration d'évènements indésirables, etc.).

En revanche, ils ont noté l'absence de procédure formalisée décrivant le processus d'habilitation mis en place au sein de l'établissement, ce dernier devant préciser l'organisation prévue, identifier les acteurs concernés et leurs rôles respectifs, les critères d'habilitation, le calendrier associé, etc.

Par ailleurs, si une habilitation au poste de travail est mise en œuvre pour les personnels paramédicaux, en revanche aucune habilitation formelle n'est instaurée pour le personnel médical.

Demande II.3 : formaliser la procédure d'habilitation mise en place au sein de l'établissement pour l'ensemble des professionnels amenés à recourir à l'utilisation de rayonnements ionisants. La transmettre.

Procédure par type d'acte

Conformément à l'article R. 1333-72 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.

Au cours de la visite, les inspecteurs ont pu assister à la pose d'un clou fémoral en salle n° 5. La CRP a indiqué aux inspecteurs que cet acte ne fait l'objet d'aucune procédure, contrairement aux autres actes réalisés avec l'utilisation de l'arceau. Par ailleurs, la CRP a indiqué aux inspecteurs que le mode utilisé lors de cette intervention était « ortho standard IDL2 », sans être en mesure d'indiquer quelles étaient les constantes utilisées.

Demande II.4 : définir des procédures écrites pour l'ensemble des types d'actes nécessitant l'emploi de l'arceau. Transmettre la procédure associée à la pose d'un clou fémoral.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Compte-rendu d'acte sous rayonnement ionisant

Constat d'écart III.1 : suite à l'inspection, trois exemples de comptes-rendus d'acte ayant nécessité l'emploi de rayonnements ionisants ont été transmis aux inspecteurs. Ils indiquent bien le matériel utilisé et la dose délivrée. Toutefois, il a été indiqué aux inspecteurs que tous les comptes-rendus établis ne répondent pas aux obligations réglementaires fixées par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants et qu'à ce titre une note de service a été adressée le 19 novembre 2025 à l'ensemble des praticiens concernés. Cette note fait suite à un audit mené en novembre 2025 au cours duquel il a été relevé des écarts en matière d'identification du matériel utilisé et de report de la dose délivrée.

Evaluation individuelle de l'exposition

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté que les praticiens utilisant l'arceau de bloc opératoire ne sont pas salariés de l'établissement. Il s'agit de travailleurs libéraux ou de praticiens salariés du CHRU de Tours. Il a été rappelé que ce n'est pas à l'établissement d'accueillir de statuer sur le classement de ces travailleurs, sur leur suivi dosimétrique ou encore leur suivi médical, d'autant plus que certains d'entre eux exercent dans d'autres établissements.

Zonage et consignes d'accès

Observation III.2 : au cours de leur visite, les inspecteurs ont noté que les consignes apposées sur les portes d'accès de chacune des salles concernées par l'utilisation de l'arceau ne sont pas cohérentes avec les règles définies par l'établissement. Il a en effet été indiqué aux inspecteurs que le port d'un dosimètre à lecture différée est obligatoire pour tous les travailleurs, bien que non classés. Or, les consignes présentes au bloc précisent que le port du dosimètre individuel à lecture différée n'est pas obligatoire, alors même que la zone est classée comme zone surveillée.

Gestion de la co-activité

Observation III.3 : les exemples de plans de prévention que les inspecteurs ont pu consulter ne précisent pas toujours la date d'application dudit plan de prévention, ni sa durée de validité.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 et I.2 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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 le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Signée par : Albane FONTAINE