

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-015465

Hôpital Privé Pays de SavoieMonsieur le directeur général
19 avenue Pierre Mendès France
74100 Annemasse

Lyon, le 12 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 27 février 2026 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au sein des blocs opératoires de l'établissement

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0503 - N° SIGIS : M740049

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 la radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 février 2026 dans votre établissement, sur le site d'Annemasse.

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 du 27 février 2026 des blocs opératoires de l'Hôpital Privé Pays de Savoie visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées aux blocs opératoires.

Les inspectrices ont notamment eu des échanges avec la direction de l'établissement, la chef de bloc, la personne compétente en radioprotection (PCR interne), les responsables qualité, la physicienne médicale (prestataire externe), ainsi que deux chirurgiens utilisateurs des amplificateurs de brillance. Une visite du service a été réalisée, la grande majorité des salles de bloc étant occupée pour des interventions.

Les inspectrices ont examiné l'organisation générale de la radioprotection, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, les vérifications initiales et périodiques des équipements et lieux de travail, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la conformité des salles d'intervention, les actions de physique médicale en matière de radioprotection des patients, l'optimisation des doses délivrées aux patients, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements indésirables et l'assurance de la qualité en imagerie.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement intégrées au regard des enjeux et des activités du site. Il a pu être noté une organisation et des moyens mis en place pour répondre aux principales exigences réglementaires. L'équipe en place au sein de l'Hôpital Privé Pays de Savoie montre une volonté pour s'impliquer sur ces sujets et assurer une bonne coordination interne. Toutefois, l'inspection a relevé des insuffisances sur de nombreuses thématiques, qui nécessitent des actions correctives à court terme et qui avaient été déjà signalées lors de la précédente inspection conduite au cours de l'année 2022.

Ainsi, des mesures sont attendues sur le suivi et la réalisation effective des formations du personnel (radioprotection travailleurs et patients) et le suivi médical renforcé des travailleurs, la coordination efficiente des entreprises extérieures y compris les praticiens libéraux pour l'application des mesures de protection et l'optimisation des doses délivrées aux patients, le suivi rigoureux des vérifications des appareils et lieux de travail pour s'assurer de la cohérence des dispositions retenues en matière de radioprotection. De plus, la démarche d'assurance de la qualité prescrite par la décision ASN n°2019-DC-0660 devra être complétée et finalisée sur plusieurs points : optimisation des procédures, habilitations du personnel, gestion du retour d'expérience.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection et désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".

Selon l'article R4451-118, 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.

Selon l'article R4451-69,

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.

II.- Lorsqu'il constate que l'un des résultats mentionnés au I remet en cause l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III.- L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

L'Hôpital Privé Pays de Savoie a désigné une personne physique pour exercer la fonction de personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement (lettre de désignation du 31 août 2023). Cette personne n'est pas salariée de l'Hôpital Privé Pays de Savoie mais fait partie du groupe Ramsay auquel est rattaché l'hôpital. Une mise à disposition a été établie pour cette fonction, mais elle ne permet pas de répondre aux conditions de l'article R. 4451-112 du code du travail. Cette personne est assistée dans ses missions par un prestataire extérieur. Toutefois, les documents présentés relatifs à l'organisation de la radioprotection ne précisent pas la répartition des missions confiées aux différents interlocuteurs.

Par ailleurs, les chirurgiens et médecins exercent tous en libéral au sein de l'établissement et emploient pour certains leurs aides opératoires (les infirmières de bloc étant salariées de l'Hôpital Privé Pays de Savoie). Jusqu'à maintenant, l'hôpital gère la radioprotection de tout le personnel présent au bloc (salarié ou non salarié). Des modifications d'organisation sont en cours pour que chaque employeur organise sa radioprotection conformément aux dispositions rappelées du code du travail.

Demande II.1 : désigner un conseiller en radioprotection, salarié de l'établissement ou organisme compétent en radioprotection, en application de l'article R. 4451-112 du code du travail et préciser la répartition des missions en cas d'interlocuteurs multiples. Transmettre à l'ASNR la nouvelle désignation du conseiller en radioprotection.

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 ;*
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

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.

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique .

L'article R. 4451-59 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.

L'ensemble du personnel présent au bloc a été classé en catégorie B pour son exposition aux rayonnements ionisants et bénéficie d'une surveillance dosimétrique individuelle. Selon les éléments de suivi des travailleurs transmis par l'établissement, sur les 21 infirmières salariées, 12 seulement ont suivi et/ou renouvelé leur formation il y a moins de trois ans. Pour les autres, la formation a été délivrée majoritairement en 2022. La formation est dispensée par la PCR lors de sa présence à minima mensuelle sur site. Néanmoins, le personnel n'est pas toujours disponible avec les contraintes de planning du bloc opératoire. Cette formation est également proposée aux personnels extérieurs (chirurgiens, aides-opérateurs) s'ils le souhaitent.

Demande II.2 : s'assurer, dans les meilleurs délais, que tous les personnels de l'établissement soient à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le planning des formations réalisées et prévues.

Evaluation individuelle de l'exposition et analyse des doses

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 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Selon l'article R. 4451-53, 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 à mettre en œuvre.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Selon l'article R. 4451-54, 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.

Selon l'article R. 4451-54, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est :

- 1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° Exposé à une dose efficace liée au radon provenant du sol susceptible de dépasser 6 millisieverts sur douze mois consécutifs ;
- 3° Affecté dans un des deux groupes mentionnés à l'article R. 4451-99.

Selon l'article R4451-69,

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.

II.- Lorsqu'il constate que l'un des résultats mentionnés au I remet en cause l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III.- L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

L'Hôpital Privé Pays de Savoie a transmis un rapport d'analyse aux postes de travail, datant d'avril 2022, qui indique que l'ensemble du personnel est exposé à une dose de rayonnements de moins de 1mSv/an. Pour autant, l'établissement a choisi de classer son personnel en catégorie B et de mettre en place une surveillance dosimétrique individuelle pour tous. Cette évaluation a été mise à jour en janvier 2026. Les conclusions ne sont pas remises en cause. Des fiches individuelles ont été établies. Elles n'ont pas encore été diffusées aux personnels concernés, ainsi qu'au service de médecine du travail.

De plus, un bilan anonymisé des résultats de la dosimétrie à lecture différée sur un an a été transmis à l'inspection. Les résultats chiffrés montrent que les doses sont bien inférieures à la limite de 1mSv/an et souvent inférieures à la limite de détection. Les doses maximales relevées atteignent 0,5 mSv/an. Toutefois, il n'a pas été possible le jour de la visite, de relier cette dose au poste de travail concerné. Ainsi, il n'a pas pu être confirmé que la mesure était cohérente avec l'évaluation (certains postes d'infirmière étant par exemple évalués à moins que 0,5 mSv/an).

Demande II.3 : analyser et comparer les résultats de la dosimétrie à lecture différée notamment avec l'évaluation individuelle de l'exposition pour confirmer que les évaluations sont adaptées. Transmettre les conclusions de cette analyse à la division de Lyon de l'ASNR.

Demande II.4 : transmettre les évaluations individuelles au service de médecine du travail.

Visite médicale

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-82, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Selon l'article R4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Selon l'article R4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Cet examen a notamment pour objet :

- 1° De s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, notamment en vérifiant la compatibilité du poste avec l'état de santé du travailleur qui y est affecté, afin de prévenir tout risque grave d'atteinte à sa santé ou à sa sécurité ou à celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail ;*
- 2° De rechercher si le travailleur n'est pas atteint d'une affection comportant un danger pour les autres travailleurs ;*
- 3° De proposer éventuellement les adaptations du poste ou l'affectation à d'autres postes ;*
- 4° D'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire ;*
- 5° De sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre.*

Selon l'article R4624-28, 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.

Selon le tableau de suivi des travailleurs transmis par l'établissement, sur les 21 personnels salariés, 7 n'ont pas bénéficié d'une visite médicale ou d'une visite intermédiaire depuis moins de deux ans.

Demande II.5 : faire réaliser dans les plus brefs délais, les visites médicales ou intermédiaires pour le suivi renforcé des personnels concernés et transmettre le suivi de cette action à l'ASNR.

Port de la dosimétrie opérationnelle

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

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

L'ensemble des salles de blocs opératoires est classé en zone contrôlée verte lorsque les amplificateurs de brillance émettent des rayons X pour les pratiques interventionnelles radioguidées. De ce fait, lors de ces interventions, l'ensemble des personnels présents dans le bloc opératoire doit être équipé d'un dosimètre opérationnel à des fins de surveillance et d'alerte sur les doses reçues. Seize dosimètres opérationnels sont disponibles pour le service et peuvent être empruntés par tous. Les doses sont enregistrées dans le logiciel de suivi au niveau de la borne d'emprunt.

Lors de la visite, les inspectrices ont pu constater lors des échanges avec les équipes, que les dosimètres n'étaient pas systématiquement portés, en particulier s'agissant des praticiens. Par exemple, en consultant le registre de suivi des emprunts des équipements, il n'a pas pu être démontré que sur les dernières interventions, les appareils avaient été utilisés à chaque fois que nécessaire.

Demande II.6 : s'assurer que tous les travailleurs accédant aux zones contrôlées soient équipés d'un dosimètre opérationnel.

Vérifications au titre du code du travail

Conformément à l'article 7 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 :

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 (lieux de travail) de l'arrêté précité :

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.

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.

Conformément à l'article 17 (instrumentation) de l'arrêté :

L'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Les derniers rapports de vérifications initiales et périodiques des arceaux de bloc ont été transmis à l'inspection. Aucune non-conformité n'a été mise en évidence. Pour les vérifications périodiques, il est noté que la mesure à 1 m de l'appareil est comparée à la mesure attendue pour un classement en zone verte de la salle. Or, pour ce contrôle, il s'agit en premier lieu de vérifier que l'appareil reste conforme dans le temps ; la mesure doit être comparée à la vérification initiale de l'appareil.

Concernant la vérification périodique des lieux de travail, elle est réalisée via des dosimètres d'ambiance installés dans les salles d'opération. Ces instruments sont accrochés aux murs pour des raisons de praticité. Toutefois, il convient de souligner que l'objet du contrôle est de vérifier que le zonage retenu pour la salle est adapté. Selon le rapport de délimitation du zonage mis à jour en 2025, la zone contrôlée verte s'étend en général jusqu'à un mètre de l'appareil. Elle a été étendue à l'ensemble de la salle conformément aux dispositions réglementaires. Selon ce rapport, les doses attendues au niveau des murs des salles de bloc sont inférieures aux zones surveillées bleues, voire aux zones délimitées. Ainsi, faire la mesure de contrôle au niveau des murs ne permet pas de vérifier que le zonage vert retenu à environ 1 m de l'appareil est correct (d'autant que la présence de personnel est possible à cet endroit).

Enfin, selon le tableau de synthèse des différentes vérifications périodiques (des arceaux ou de l'instrumentation de radioprotection), il a été constaté quelques retards dans leurs réalisations en comparaison des fréquences imposées par l'arrêté du 23 octobre 2020 (contrôles annuels).

Demande II.7 : s'assurer du respect des fréquences de contrôle dans la programmation des vérifications des appareils, lieux de travail et instruments de radioprotection, conformément aux exigences de l'arrêté du 20 octobre 2020.

Demande II.8 : procéder aux vérifications périodiques des appareils et lieux de travail pour s'assurer du maintien en conformité (par rapport à la vérification initiale pour les appareils et pour vérifier le zonage estimé pour les lieux de travail).

Co-activité et coordination des mesures 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.

L'Hôpital Privé Pays de Savoie (HPPS) a dressé la liste des entreprises extérieures qui interviennent sur le site, à laquelle s'ajoute l'ensemble des praticiens exerçant en libéral au bloc opératoire. Selon les informations fournies, tous les plans de prévention ont été signés avec les médecins et sur l'ensemble des entreprises extérieures, le document est abouti et signé pour 75% d'entre elles.

Selon le document type établi pour chaque entreprise extérieure, les risques sont identifiés avec les mesures de prévention à mettre en œuvre par chacune des deux parties. Concernant les risques liés aux rayonnements ionisants, les responsabilités sont bien définies avec un suivi des travailleurs (classement, formation, dosimétrie passive, visite médicale...) relevant de chaque entreprise employeur. L'entreprise utilisatrice, en l'occurrence HPPS, se doit de faire respecter les consignes de travail au bloc, fournir la dosimétrie opérationnelle ainsi que les équipements de protection et organiser les contrôles des arceaux et des lieux de travail.

Demande II.9 : finaliser la signature des plans de prévention pour les entreprises exposées aux rayonnements ionisants en s'assurant de l'application des mesures prévues par le document par l'ensemble des parties. Transmettre le suivi de cette action à l'ASNR.

Optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants dans un cadre médical

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 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.

Selon l'article R.1333-61 du code de la santé publique :

I.- Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

II.- Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en tenant compte des résultats des évaluations qui lui ont été transmis et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III.- Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Dans le cadre des activités chirurgicales de l'établissement, la dose de rayonnements délivrée lors de l'opération est relevée par les équipes (système HM bloc). Cette information est ensuite reprise par les chirurgiens dans leur compte-rendu. Sur la base de ces données, le prestataire en physique médicale a analysé l'optimisation des actes : vertébroplastie en 2024 et actes en orthopédie et urologie en 2025. Les résultats montrent que les doses délivrées sont inférieures aux valeurs de référence connues (Niveaux de Référence Diagnostic-NRD de la décision 2019-DC-0667 de l'ASNR et rapport SFPM n°40). Les actes pratiqués au sein d'HPPS ne constituent pas des actes à enjeux impliquant des doses de rayonnements importantes. Pour autant, l'optimisation en général s'applique à tous les actes et doit impliquer l'ensemble des acteurs. Dans le cadre de la visite et des échanges, les inspectrices ont pu constater que les notions de doses, de niveaux d'alerte présents sur les arceaux (permettant de détecter un potentiel écart dans les actes) ne sont pas bien connues des équipes.

Demande II.10 : mettre en place une organisation permettant d'associer et d'impliquer tous les acteurs dans l'optimisation de la dose délivrée. Transmettre le suivi de cette action à l'ASNR.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire ;
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques ;
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale ;
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière ;
- les physiciens médicaux et les dosimétristes ;
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale ;
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte ;

- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Selon le tableau de suivi des formations des personnels transmis, il apparaît qu'un tiers des médecins (8 sur 24) exerçant au bloc (et utilisateurs des amplificateurs de brillance) ne sont pas à jour de cette formation. Concernant les infirmières qui participent à l'acte, seules huit (sur 21 personnels salariés) disposent d'une formation récente.

Demande II.11 : s'assurer, dans les meilleurs délais, que tous les personnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Transmettre le suivi de cette action à l'ASNR.

Habilitation des professionnels au poste de travail

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004.

Conformément à l'article 4, alinéa 2 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.*

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

L'établissement a récemment formalisé son processus d'habilitation. Celui-ci a été établi notamment pour le personnel infirmier ayant intégré l'équipe dernièrement (habilitations de janvier 2026). Pour le reste de l'équipe, l'habilitation sera reconnue au fil de l'eau. En revanche, s'agissant du personnel non salarié et particulièrement les chirurgiens qui déclenchent les rayons X, aucune attestation d'habilitation n'est enregistrée. L'établissement assure un suivi des formations délivrées aux praticiens mais ces éléments ne permettent pas de répondre complètement à l'exigence de l'article 9 de la décision 660.

Demande II.12 : compléter la documentation du système qualité pour intégrer l'ensemble des habilitations du personnel concerné. Transmettre le suivi de cette action à l'ASNR.

Compte-rendu d'actes

Conformément à l'article R1333-66 du code de la santé publique, 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.

Conformément à 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, 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 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.

L'établissement a analysé à plusieurs reprises la complétude des comptes-rendus d'actes établis par les chirurgiens. Ces derniers disposent en général de leurs propres modèles. Sur l'audit réalisé en novembre 2025 sur une vingtaine de documents, seulement 65% d'entre eux présentaient une information sur la dose de rayonnements délivrée. Des analyses postérieures indiquent une progression après que des rappels ont été faits. Toutefois, l'ensemble des comptes-rendus reste incomplet à ce jour et nécessite d'autres actions correctives. L'information relative à la dose est obligatoire pour tous les actes selon l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

Demande II.13 : mettre en place une organisation permettant de s'assurer de la complétude des comptes-rendus d'actes conformément aux exigences de l'arrêté du 22 septembre 2026. Transmettre le suivi de cette action à l'ASNR.

Opérations de maintenance et registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité (CQ)

Conformément au 5° du point II de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.

Les derniers rapports de contrôles qualité (CQ interne et externe) ont été présentés par sondage à l'inspection. Ces rapports ne font pas apparaître de non-conformité, excepté le contrôle qualité externe de l'appareil Technix en 2025 qui relève un oubli de contrôle qualité interne. La synthèse de ces contrôles apparaît dans le tableau global de suivi des différents contrôles et vérifications, avec pour les CQ :

- Date de réalisation sans précision des appareils visés ;
- Le cas échéant la non-conformité relevée, sans que l'action corrective ne soit tracée.

Ainsi, il apparaît que toutes les informations nécessaires ne sont pas présentes dans un registre associé aux dispositifs médicaux comme demandé par l'exigence réglementaire susvisée. De ce fait, il apparaît régulièrement des oublis ou des retards dans les contrôles.

Demande II.14 : mettre en place un registre des opérations de maintenance et de contrôle qualité conformément au 5° du point II de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, permettant de suivre rigoureusement les échéances et les levées de non-conformité pour chaque dispositif médical. Transmettre le suivi de cette action à l'ASNR.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021, le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1er :

- l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;
- pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision du 15 janvier 2019 susvisée.

L'établissement n'a pas mis en place d'organisation ou de procédure spécifique, après une maintenance, pour vérifier que les protocoles ou modalités d'utilisation de l'arceau choisis ont bien été conservés ou restaurés avant la reprise des actes. Lors de l'inspection, il a été indiqué que les contrôles trimestriels de qualité interne (CQI) des dispositifs médicaux étaient réalisés par le prestataire de physique médicale. La maintenance annuelle des appareils est quant à elle réalisée par le fournisseur de la machine et gérée par le service biomédical. L'établissement n'a pas d'organisation spécifique pour faire en sorte qu'un CQI soit réalisé juste après la maintenance.

Demande II.15 : mettre en place les mesures permettant de s'assurer des dispositions prévues par l'article 8 de la décision précitée et formaliser ces mesures dans le système d'assurance qualité.

Gestion des événements indésirables et significatifs en radioprotection

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN :

I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

L'établissement dispose d'une procédure pour le retour d'expérience et a mis en place un système de gestion des événements significatifs de radioprotection et des événements indésirables. La déclaration se fait via un logiciel interne puis le traitement et la gestion des suites sont notamment assurés par les personnes impliquées dans la gestion de la qualité. Toutefois, aucun événement intéressant la radioprotection n'a jamais été déclaré aux blocs opératoires ces dernières années. Pourtant, lors de la visite, il a pu être constaté deux situations méritant d'être relevées au titre des événements indésirables :

- L'emprunt par un personnel du bloc du dosimètre à lecture différée témoin, à la place de son dosimètre personnel,
- Une incohérence dans l'affichage des consignes et de la couleur de la signalisation lorsque l'arceau est sous-tension : voyant blanc alors que l'affichage indique une couleur rouge (au moins sur le bloc 7).

Demande II.16 : mettre en place une organisation permettant de relever les événements liés à la radioprotection puis par le traitement, d'en retirer les enseignements nécessaires à l'amélioration du système qualité. Transmettre le suivi de cette action à l'ASNR.

Système d'assurance de la qualité en imagerie médicale et conformité aux dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité.

De manière plus précise et conformément à l'article R. 1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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 en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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 modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : (...)

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

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.

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- *promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- *dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- *informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Lors de la visite, les inspectrices ont pu constater que l'établissement avait mis en place un système de gestion de la qualité piloté et animé par une équipe dédiée. Ainsi, des procédures sont établies, notamment comme ce qui a été vu pour l'habilitation, la gestion du retour d'expérience, les protocoles d'actes. Trois protocoles d'actes ont été rédigés (dilatation, PTH, hernie discale). D'autres protocoles sont prévus pour 2026. Toutefois, des actions sont nécessaires pour finaliser et améliorer le système de gestion de la qualité sur toutes les composantes exigées, comme ce qui est inscrit au plan d'actions annexé au plan d'optimisation de la physique médicale de l'établissement :

- formaliser les modalités d'élaborations des protocoles d'actes les plus courants ou à enjeux,
- compléter l'habilitation des personnels par la mise en œuvre opérationnelle et l'enregistrement des attestations individuelles
- développer le retour d'expérience par la sensibilisation à la déclaration d'événements indésirables.

Demande II.17 : se mettre en conformité, dans les meilleurs délais, à la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR, le plan d'action détaillé associé à cette mise en conformité.

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

Observation III.1 : En parallèle de la visite d'inspection, l'établissement a déposé le 29/01/2026 une demande de modification des conditions d'exercice pour étendre les pratiques interventionnelles radioguidées aux salles 3, 4 et 5, qui n'étaient pas autorisées dans la décision en vigueur. Pour la visite d'inspection, l'établissement a fourni les derniers rapports de vérifications des arceaux de bloc et salles associées. Il a ainsi pu être constaté que les arceaux ont été utilisés dans les salles 3, 4 et 5 lors de l'intervention le 08/01/2026. Les contrôles n'ont pas mis en évidence de non-conformité. Mais selon les dispositions réglementaires de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN (article 6), toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local fait l'objet d'une demande de modification de l'enregistrement. Cette modification de l'enregistrement pour y inclure les nouvelles conditions d'exercice doit se faire préalablement à toute utilisation des générateurs de rayons X, y compris pour les activités de contrôles.

Demande III.1 : s'assurer du respect des exigences de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN, s'agissant des modalités de modifications de l'enregistrement des activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire (article 6), ou de simple information de l'ASNR (article 7).

Observation III.2 : Dans les salles du bloc opératoire, une prise dédiée (prise maréchal) a été installée pour le branchement spécifique de l'arceau. Cette prise nécessite d'associer au câble électrique de l'appareil une rallonge compatible avec la prise dédiée. Néanmoins, cette rallonge, stockée avec l'arceau, doit être fixée pour chaque

utilisation de l'appareil. En pratique, il est techniquement possible d'oublier cette rallonge et de brancher l'arceau lui-même sur une autre prise électrique du bloc, qui n'est pas associée aux signalisations extérieures pour le déclenchement des rayons X. Les dispositions prises ne permettent donc pas de répondre complètement aux exigences de 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 : « *Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.* »

Demande III.2 : s'assurer du respect des exigences de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 pour rendre automatique le commandement de la signalisation d'émission des rayons X par le branchement univoque de l'appareil dans la salle, sans possibilité d'erreur d'ordre organisationnel.

Observation III.3 : Lors de la visite des salles, les inspectrices ont pu noter quelques incohérences ou manquements dans l'affichage des consignes ou des symboles d'identification des sources de rayonnements ionisants :

- Cohérence entre la couleur de la signalisation de mise sous tension du générateur et l'affichage des consignes associées ;
- Trèfles d'identificateur du générateur de rayons X sur les dispositifs médicaux parfois abîmés ou manquants.

Demande III.3 : vérifier les consignes d'affichage sur les signalisations extérieures aux salles de bloc pour les rendre cohérents avec la réalité, ainsi que les trèfles d'identification des tubes générateurs de rayons X pour toujours conserver la bonne information sur les risques.

*
* *

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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT