

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2026-020438

Clinique de l'Orangerie

29 allée de la Robertsau
67000 Strasbourg

Strasbourg, le 7 avril 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 17 mars 2026 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2026-0996. N° SIGIS : D670010

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 17 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, les conseillers en radioprotection (organisme compétent en radioprotection (OCR) et CRP interne), le médecin coordonnateur, des représentants de la société en charge de l'appui aux missions des CRP (vérifications périodiques) et en charge de la physique médicale, la cadre du service et une représentante du service qualité.

Il ressort de l'inspection du 17 mars 2026 que la situation de la radioprotection au sein de votre établissement est en amélioration depuis la dernière inspection. L'arrivée d'une nouvelle équipe de direction et le renouvellement de

l'organisation de la radioprotection ont permis d'améliorer partiellement la situation en amont de l'inspection et d'identifier plusieurs actions restantes à accomplir par ailleurs. Le programme des vérifications est exhaustif, les vérifications sont dans l'ensemble correctement réalisées et un important travail au niveau des plans de prévention a été mené.

Toutefois, de nombreux points appellent encore une vigilance particulière de votre part. En particulier, les inspecteurs ont observé que pour plusieurs documents consultés, l'écart entre le « travail prescrit » dans les procédures ou protocoles et « le travail réel » était important. Ils attirent votre attention sur l'intérêt de concevoir le système d'assurance de la qualité – en lien avec la [demande I.2](#) – non pas dans le seul but de répondre à la réglementation mais afin de fiabiliser vos pratiques. De même, il importe que les documents produits par un tiers, comme par exemple votre organisme compétent en radioprotection, fassent l'objet d'une appropriation au sein de votre établissement.

L'ensemble des demandes à prendre en compte est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Dépôt d'une demande d'enregistrement

L'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités dispose les dispositions transitoires applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées :

I. - Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1er, ainsi que les références de la déclaration concernée. [...]

Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.

Conformément à l'article 6 de la décision suscitée, en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

- a) tout changement de titulaire de l'enregistrement ;*
- b) toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;*
- c) toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;*
- d) tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;*
- e) toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a) à f) au 2° de l'article 1er.*

Les inspecteurs ont identifié que votre service a procédé au remplacement d'un arceau en 2025 sans procéder à une demande d'enregistrement initial préalablement à sa mise en œuvre.

Demande I.1 : Transmettre sans délai un dossier de demande d'enregistrement initial.

NB : A la date de l'envoi du présent courrier, une demande d'enregistrement a déjà été reçue en anticipation de cette demande.

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 existe au sein de la clinique sous la seule forme d'un document qualité qui a été présenté en séance mais qui ne fait l'objet d'aucune déclinaison opérationnelle, ni connaissance par les opérationnels concernés. Les inspecteurs vous invitent à repenser ce processus afin de l'intégrer à un niveau institutionnel, avant de le décliner opérationnellement auprès de l'ensemble des professionnels concernés.

Les inspecteurs vous ont rappelé que la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 soins 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. La constitution d'un groupe de travail pluridisciplinaire associant non seulement des personnes du bloc, de la qualité et des autres pôles pour mener ce travail est encouragée ainsi que l'établissement d'un plan d'action avec des échéances ambitieuses – au regard de la date d'entrée en vigueur la décision.

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 article par article avec des exemples à l'appui sur l'encadrement de l'habilitation des professionnels tant au niveau institutionnel qu'au niveau opérationnel.

II. AUTRES DEMANDES

Mise en œuvre du principe d'optimisation

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et de ces missions en France, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont

appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64.

[...] En outre : [...]

2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;

3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins.

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.

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les protocoles présents dans les dispositifs médicaux mobiles du bloc opératoire étaient ceux du constructeur - pour les appareils les plus récents qui en disposent. Ces protocoles n'ont pas fait l'objet d'un travail d'optimisation en lien avec le physicien médical. D'autres appareils, plus anciens, ne disposent pas de protocoles intégrés.

Actuellement, le travail d'optimisation du physicien médical intervient au besoin, notamment au moment de l'établissement du recueil dosimétrique, qui n'est pas effectué sur tous les actes.

Cependant, aucune réflexion complémentaire n'a été conduite pour optimiser les protocoles de réalisation des actes médicaux. Les inspecteurs ont consulté par exemple le protocole de cholangiographie qui n'a visiblement pas fait l'objet d'un regard par le physicien médical et présentait une utilisation par défaut de la scopie, sans que le non recours à la scopie pulsée n'ait pu être justifié.

En outre, le physicien médical n'est pas intervenu dans le choix des dispositifs médicaux. Les inspecteurs ont noté qu'un renouvellement d'arceaux allait avoir lieu prochainement.

Demande II.1 :

i. Mettre en œuvre le principe d'optimisation, en priorisant les actes médicaux à enjeux, par la définition de vos propres protocoles en fonction de l'analyse des doses qui ont été délivrées aux patients. Formaliser ces protocoles, en impliquant dans ce travail le physicien médical et les médecins, et m'adresser le bilan de la démarche d'optimisation dans votre établissement ;

ii. Formaliser l'intervention du physicien médical lors des choix d'équipement émettant des rayonnements ionisants.

Déclinaison du plan d'actions présenté en annexe du plan d'organisation de la physique médicale et prise en charge des personnes à risques

Conformément à l'article 7 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 : La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concerné. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle.

Les inspecteurs ont consulté la grille d'audit en radiologie interventionnelle présente dans votre plan d'organisation de la physique médicale. Cette grille établit une liste d'actions à mettre en œuvre avec un niveau de priorité - dépendant de l'état de réalisation actuel et de l'impact potentiel estimé sur l'activité - qui vise à permettre de dérouler votre plan d'action selon les priorités définies.

Les inspecteurs notent positivement la bonne identification de plusieurs écarts règlementaires qui ont également été relevés en inspection et la mise en œuvre d'actions correctives d'ici mai 2026 :

- Absence de formalisation d'une procédure de suivi dosimétriques des patients ayant atteint un seuil de dose engendrant une augmentation du risque déterministe ;
- Formation du personnel concerné à la radioprotection des personnes exposées insuffisante.

Ils notent néanmoins que plusieurs écarts en lien direct avec le principe d'optimisation n'ont pas été identifiés comme par exemple la prise en charge des personnes à risques.

Les inspecteurs ont en effet consulté la procédure établie au sein de l'établissement, qui existe, mais ne correspond pas aux possibilités de mise en œuvre au sein de votre établissement (possibilités d'utilisation ou d'optimisation des arceaux de votre parc) et qui n'est donc pas opérationnelle.

Les inspecteurs rappellent que les procédures ne sont pas à définir uniquement à un niveau institutionnel, mais doivent être mises en œuvre sur le terrain. Cette remarque concerne l'ensemble de la déclinaison de la décision qualité en imagerie médicale.

Concernant la gestion des événements indésirables, le plan d'action évalue que la situation est maîtrisée mais les inspecteurs ont noté l'absence de formalisation d'une procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR) au niveau de la clinique.

Demande II.2 : Disposer d'un plan d'action à jour.

Le réviser pour inclure notamment les remarques précédentes sur la prise en compte des personnes à risques et la formalisation d'une procédure de déclaration des ESR mentionnant le guide n° 11 de l'ASN, les critères de déclaration et le numéro d'urgence de l'ASNR.

Transmettre une copie actualisée de votre grille d'audit à l'ASNR d'ici fin juin 2026.

Analyse des résultats dosimétriques

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

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.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des résultats dosimétriques se cantonnent actuellement à une vérification de l'absence de dépassements. Les inspecteurs ont rappelé que cette analyse devait être plus globale et intégrer – d'une manière non exhaustive – l'analyse des tendances collectives et individuelles, la comparaison des doses pour des professionnels exerçant un même poste, la comparaison avec la dose estimée dans les évaluations individuelle d'exposition, etc.

Demande II.3 : Compléter vos analyses dosimétriques pour tenir compte des constats suscités. Vous informerez l'ASNR des modalités ainsi retenues.

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.**

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 ».

Lors des discussions, les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas considéré les infirmiers de bloc opératoires comme des personnes concernées par cette formation.

Les inspecteurs vous ont rappelé que l'ensemble des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire sont à former.

Ils rappellent également que cette profession, tout comme l'ensemble des autres professions concernées, dispose d'un guide spécifique (cf. *décision n° CODEP-DIS-2019-022596 du 27 juin 2019 du Président de l'ASN approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire*).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que plusieurs professionnels intervenant dans l'établissement ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.5 : Former à la radioprotection des patients l'ensemble du personnel concerné.

Vous transmettez à l'ASNR une liste des participants à ces formations et précisez leur catégorie professionnelle.

Écarts ou observations relevés 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 :

- Les consignes de sécurité des salles de bloc opératoires ne sont pas adaptées. Elles font référence à deux voyants tandis qu'un seul voyant est présent à chaque accès des salles opératoires ;
- Les consignes de sécurité ne sont pas cohérentes avec le zonage défini dans la note de zonage ;
- Dans la mesure où la seule signalisation indiquant l'émission des rayonnements X est celle présente sur les arceaux, il conviendra de vous assurer de la visibilité de cette signalisation en tout point du local de travail ainsi que depuis les accès. Le positionnement typique de l'arceau présenté aux inspecteurs en salle 5 est donc à revoir ;
- L'absence de système rendant impossible le branchement d'un appareil autre qu'un arceau sur les prises dédiées et rendant également impossible le branchement des arceaux sur d'autres prises non dédiées. Contrairement à ce qui a été dit aux inspecteurs lors de la visite, il a ainsi été confirmé par la consultation d'une fiche d'évènement indésirable, que les arceaux étaient parfois branchés sur des prises non dédiées, ce qui illustre l'insuffisance des mesures organisationnelles actuellement prises ;
- Une des signalisations lumineuses de la salle 6 était rougeoyante – le contraste avec l'autre signalisation associée à la même salle, parfaitement éteinte, était net ;
- Le dépôt d'équipements de protection individuels en vrac, un rangement inadapté favorisant l'apparition de microfissures et réduisant la durée de vie des équipements ;
- L'absence de dosimètre à lecture différée sur l'arceau OEC 9900 Elite.

Demande II.6 : 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.

Respect de la périodicité du renouvellement de la vérification initiale et du contrôle qualité externe

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 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 ; [...]

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

Les inspecteurs ont constaté l'absence de renouvellement de la vérification initiale et de contrôle qualité externe pour un des arceaux détenus et utilisés (Arcadis Varic).

Demande II.7 : Procéder au renouvellement de la vérification initiale et la réalisation des contrôles qualité externes conformément aux réglementations applicables.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

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

Co-activité et coordination des mesures de prévention

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. [...]

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.

Constat d'écart III.2 : Des entreprises extérieures et notamment des médecins libéraux 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 chirurgiens concernés. Les inspecteurs ont constaté qu'il est actuellement prévu une gestion de la dosimétrie à lecture différée par la clinique. Ils ont entendu que cette solution constitue une facilité d'organisation mais rappellent qu'elle n'est réglementairement pas acceptable et qu'une évolution du plan de prévention est à prévoir pour rappeler aux

médecins libéraux leurs responsabilités. Ce constat est d'autant plus important que votre clinique emploie des praticiens intervenant dans plusieurs établissements.

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 ».

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont constaté que le taux de formation à la radioprotection des travailleurs est en amélioration depuis la dernière inspection. Néanmoins, plusieurs professionnels n'étaient pas encore à jour de leur formation. Plusieurs d'entre eux étaient cependant inscrits à des sessions de formation à venir.

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 III.4 : Les inspecteurs ont constaté que la visite médicale du dernier salarié recruté restait à planifier.

Relations avec le comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit différentes communications auprès du comité social et économique (CSE), notamment :

- *la consultation du CSE sur l'organisation mise en place pour la radioprotection (art. R. 4451-120) ;*
- *la consultation du CSE sur les EPI (art. R. 4451-56) ;*
- *un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs, au minimum annuel (art. R. 4451-72) ;*
- *une communication des résultats de l'évaluation des risques et des mesurages au CSE (art. R. 4451-17) ;*
- *la mise à disposition des résultats des vérifications et la communication au moins annuelle d'un bilan de ces vérifications (art. R. 4451-50).*

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont constaté que les échanges prévus au titre du code du travail avec le CSE n'ont pas encore été mis en œuvre, en particulier concernant la présentation du bilan annuel (dosimétrique, des vérifications) et l'évolution de l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces sujets devraient être présentés au prochain CSE fin avril 2026.

Traçabilité de la formation aux dispositifs médicaux

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 prévoit que « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées ».

Constat d'écart III.6 : Les inspecteurs ont constaté que la traçabilité des formations à l'utilisation des nouveaux arceaux n'était pas disponible pour l'ensemble des arceaux de votre parc. Il conviendra d'assurer une traçabilité pour l'ensemble des nouveaux dispositifs médicaux et cela, quelles que soient les modalités de formation (en direct par le constructeur ou par compagnonnage), en lien avec la demande I.2.

Collecte et archivage systématiques des données dosimétriques

L'article D. 6124-247 du décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle dispose que « le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposants aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont

connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques ». Cette obligation est également effective dans le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.

Constat d'écart III.7 : Votre établissement ne dispose pas pour le moment d'un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques.

Désignation du conseiller en radioprotection interne

Observation III.8 : Les inspecteurs ont constaté que la désignation du conseiller en radioprotection interne ne comporte pas les missions du conseiller en radioprotection associé au code du travail citées à l'article R. 4451-123 mais comporte celles relatives au code de la santé publique citées à l'article R. 1333-19.

Conservation de la réalisation des vérifications de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection

Observation III.9 : Les inspecteurs ont pu consulter les dernières vérifications périodiques de l'étalonnage pour l'ensemble des dosimètres opérationnels mais n'ont pas pu avoir accès aux résultats des vérifications précédentes. Il convient d'en assurer la traçabilité dans le temps jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire.

Appropriation et regard critique vis-à-vis des productions de l'organisme compétent en radioprotection

Observation III.10 : Les inspecteurs ont pu consulter plusieurs documents établis par l'OCR qui n'étaient pas signés par le responsable d'activité nucléaire ou l'employeur au moment de l'inspection (rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, évaluation individuelle de l'exposition, etc.). Ils rappellent qu'il convient de conserver également un regard critique sur les productions de documents et s'assurer de leur adéquation à la réalité opérationnelle de votre établissement ainsi que de la bonne information auprès du personnel concerné.

Evaluation de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants

Observation III.11 : Les inspecteurs vous invitent à développer une vision pluriannuelle sur le choix des actes faisant l'objet d'une évaluation des doses de rayonnements ionisants aux patients (niveaux de référence locaux).

*
* *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER