

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-023110

Assistance publique - Hôpitaux de Paris

Hôpital universitaire Jean-Verdier

Madame Sonia BENMAHIDDINE

Avenue du 14 Juillet

93140 Bondy

Montrouge, le 13 avril 2026

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 20 février 2026 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs
Pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-PRS-2026-0913**

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Décision d'enregistrement M930051 du 12 juillet 2024, référence CODEP-PRS-2024-037613

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1 à 3] concernant le contrôle de la radioprotection des patients et des travailleurs, une inspection a eu lieu le 20 février 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 du 20 février 2026 visait à évaluer par échantillonnage, les différents points relatifs au respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs au sein de l'Hôpital universitaire Jean-Verdier. L'établissement réalise des pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'un appareil électrique émetteur des rayonnements ionisants (arceau déplaçable) au sein du bloc opératoire. Cette activité nucléaire est encadrée par l'acte administratif en référence [4].

Après avoir traité ces différents points, les inspecteurs ont procédé à la visite des locaux où est détenu et utilisé l'appareil électrique émetteur de rayonnements ionisants.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu notamment s'entretenir avec la direction de l'établissement, le conseiller en radioprotection (CRP), l'intervenant en physique médicale, le médecin du travail ainsi que le médecin coordonnateur.

Les inspecteurs ont apprécié les actions suivantes :

- Les échanges réguliers entre le médecin du travail et le conseiller en radioprotection, permettant d'assurer un suivi médical de l'ensemble des agents ;
- La bonne dynamique entre le service biomédical et l'intervenant en physique médicale, également conseiller en radioprotection ;
- L'estimation de la dose de radon pour les agents, bien que l'établissement soit situé dans une commune classée en catégorie 1 au regard du potentiel radon (concentrations faibles) ;
- Le bilan annuel de la radioprotection de l'établissement, présenté par le conseiller en radioprotection lors du comité social d'administration ;
- Les autorisations d'accès délivrées par l'employeur à tous les agents amenés à intervenir en zone délimitée.

Il ressort néanmoins de cette inspection que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection doit être poursuivie.

Des actions doivent être engagées afin de corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent en particulier :

- La réalisation de la vérification initiale des locaux, conformément aux dispositions du code du travail ;
- La mise en conformité avec la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, notamment pour la salle 2 ;
- La formation du personnel médical et paramédical à la radioprotection des patients ;
- La rédaction des plans de prévention préalablement aux interventions des entreprises extérieures ;
- La mise en œuvre de l'assurance de la qualité.

L'ensemble des constats relevés, ainsi que les mesures à mettre en œuvre afin d'assurer la conformité de l'établissement aux dispositions réglementaires en vigueur, sont exposés ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Vérification initiale des lieux de travail**

Conformément à l'article R. 4451-44,

I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air, y compris le radon provenant de l'activité professionnelle, ou de la contamination surfacique.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.-Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51.

Lors de la mise en service des salles 1 et 2 du bloc opératoire en mars 2025, la vérification des lieux de travail, incluant les zones attenantes à la zone délimitée ainsi que les dispositifs d'urgence, n'a pas été réalisée.

Le conseiller en radioprotection (CRP) a indiqué aux inspecteurs que cette vérification serait effectuée à l'occasion du renouvellement de la vérification initiale de l'amplificateur de brillance, prévu en 2027.

Les inspecteurs ont rappelé que la vérification des lieux de travail doit être réalisée préalablement au démarrage des activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Ils ont précisé qu'elle doit désormais être effectuée dans les meilleurs délais afin de se conformer aux exigences réglementaires.

Demande I.1 : procéder à la vérification initiale des lieux de travail, zones attenantes et dispositif d'urgences des salles 1 et 2. Transmettre le rapport de vérification.

- **Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Lors de la visite des salles 1 et 2, les inspecteurs ont constaté un dysfonctionnement de la porte d'accès à la salle 2. Ce dysfonctionnement ne permet pas assurer une exposition externe inférieure à 0,080 mSv par mois à proximité de la porte.

L'établissement a indiqué qu'une intervention visant à réparer le bloc moteur était programmée prochainement. Il a également précisé qu'afin de pallier temporairement ce dysfonctionnement, aucune intervention nécessitant l'utilisation de l'amplificateur de brillance n'était réalisée dans cette salle.

Demande I.2 : procéder à la remise en état de la porte d'accès de la salle 2 dans les meilleurs délais, afin de garantir la conformité des installations aux exigences de radioprotection. Transmettre tout justificatif attestant de la réalisation effective des travaux (par exemple, rapport d'intervention).

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Lors de la visite des salles du bloc et des échanges relatifs à leur conformité en matière de signalisation lumineuse aux accès, les inspecteurs ont constaté la présence du seul voyant indiquant la mise sous tension de l'appareil. Concernant le voyant d'émission, celui-ci correspond à celui intégré à l'appareil. Toutefois, le jour de la visite, les hublots permettant de vérifier l'émission des rayonnements ionisants étaient obstrués par des feuilles de papier afin d'empêcher toute visibilité vers l'intérieur des salles.

Le CRP a précisé que des travaux sont actuellement à l'étude afin d'installer une seconde signalisation lumineuse aux accès des salles. Néanmoins, l'activité nucléaire du site devant cesser en 2027, l'appareil sera transféré vers un autre site du groupe.

Les inspecteurs ont ainsi indiqué que les travaux de mise en conformité relatifs à la signalisation lumineuse devront être réalisés sur le futur site. Dans l'intervalle, le fonctionnement actuel peut être considéré comme conforme à la réglementation, sous réserve que les hublots restent en permanence dégagés et que le rapport technique décrive précisément le fonctionnement de l'ensemble des dispositifs, notamment les signalisations lumineuses, les arrêts d'urgence et les interrupteurs susceptibles d'être utilisés pour les commander.

Ils ont également rappelé que la mise en place d'une double signalisation lumineuse aux accès des locaux est requise lorsque la conception de l'appareil le permet ; à défaut, cette impossibilité doit être dûment justifiée. Enfin, ils ont précisé que l'activation des signalisations lumineuses doit être automatique et ne doit en aucun cas dépendre d'une commande manuelle via des interrupteurs.

Demande I.3 : transmettre un document justifiant l'organisation actuelle au regard de la décision précitée. Le cas échéant, le rapport technique devra être mis à jour afin d'y intégrer ces éléments.

Par ailleurs, transmettre l'échéancier de cessation de l'activité nucléaire sur cet établissement ainsi que, si ces informations sont déjà disponibles, les aménagements envisagés sur le futur site.

II. AUTRES DEMANDES

- **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.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les formations sont réalisées selon les dispositions des guides professionnels approuvés par l'ASN. Ces derniers sont consultables sur le site internet de l'ASNR, à cette adresse : <https://reglementation-contrôle.asnr.fr/espace-professionnels/activites-medicales/pratiques-interventionnelles-radioguidees#guides-de-l-asn>.

Il a été constaté que seul le médecin coordonnateur et une infirmière du bloc opératoire diplômée d'état (IBODE) sont à jour de leur formation à la radioprotection de patients.

Les inspecteurs ont rappelé que la dose délivrée aux patients relève de la responsabilité de la direction de l'établissement. À ce titre, il lui incombe d'organiser et de garantir la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des personnels participant à la délivrance de la dose.

Demande II.1 : Mettre en place une organisation permettant d'identifier à tout moment l'état de formation à la radioprotection des patients des personnels médicaux et paramédicaux participant à la délivrance de la dose au sein de votre établissement.

Transmettre la description de l'organisation mise en place ainsi que les modalités de suivi et de mise à jour de l'état de formation des personnels concernés.

- **Information et formation des travailleurs à la radioprotection**

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 ;

(...)

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 individuelle 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.

À la lecture du tableau des travailleurs transmis en amont de l'inspection, il apparaît que certains personnels médicaux et paramédicaux n'ont pas reçu l'information appropriée pour accéder aux zones délimitées. Les inspecteurs ont rappelé que même si les personnels ne bénéficient pas d'un classement radiologique ou qu'ils ont reçu cette information dans un autre établissement, il est nécessaire de procéder à une information en prenant compte les consignes et risques particuliers de l'établissement.

Demande II.2 : Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone délimitée bénéficie d'une information adaptée aux risques liés à sa possible exposition aux rayonnements ionisants.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

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'établissement n'a pas été en mesure de présenter les plans de prévention établis avec chacune des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée.

Il convient de préciser que plusieurs entreprises sont susceptibles d'accéder à ces zones, notamment dans le cadre des vérifications initiales, des contrôles de qualité des appareils électrique émettant des rayons X ou encore des interventions du conseiller en radioprotection (organisme compétent en radioprotection).

Demande II. 3 : rédiger et faire signer les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenantes dans vos zones délimitées. Transmettre le plan d'action et l'échéancier associé.

- **Obligation d'assurance de la qualité**

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Son article 7 vise le principe d'optimisation à travers notamment la formalisation de procédure par type d'actes et des modalités de prise en charge de patient à risque.

Son article 9 vise les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail.

Son article 10 vise plus spécifiquement le processus de retour d'expérience à travers notamment l'enregistrement des événements et le contrôle de l'effectivité des mesures prises pour éviter le renouvellement d'événements.

Au cours des échanges relatifs à la mise en œuvre de la décision précitée, l'établissement a indiqué aux inspecteurs qu'un audit interne avait été réalisé afin d'évaluer l'état d'avancement de son application.

Certains documents ont été engagés, tels que l'habilitation au poste de travail des IBODE ainsi que l'élaboration de procédures par type d'acte. Toutefois, même si ces documents ont été amorcés, ce travail doit être conduit en coordination étroite avec les personnels médicaux et paramédicaux. À ce stade, l'avancement de la mise en œuvre de cette décision demeure insuffisant.

Demande II.4 : Poursuivre la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 et transmettre un échéancier précisant, pour chaque article et document prévu par cette décision, les modalités et les délais de réalisation.

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

- **Contrôle de qualité et maintenance des dispositifs médicaux**

Constat d'écart III. 1 : Le contrôle de qualité externe initial a été réalisé en décembre 2024, alors que le démarrage de l'activité est intervenu en mars 2025. Par ailleurs, un second contrôle de qualité externe a été effectué en 2025. L'établissement a précisé que cette intervention avait été réalisée sans son accord préalable.

Les inspecteurs ont rappelé que l'établissement demeure le seul donneur d'ordre et qu'il lui appartient de définir et de faire respecter les périodicités des contrôles par les intervenants extérieurs.

Il a également été constaté que les paramètres utilisés par l'intervenant extérieur ne correspondent pas à ceux appliqués par l'établissement. Il vous appartient de mettre en place une organisation adaptée avec votre prestataire afin que les interventions soient réalisées conformément à vos besoins et, le cas échéant, de faire reprendre les contrôles si des anomalies sont constatées.

Il vous appartient de mettre en place une organisation garantissant le respect des obligations relatives à la réalisation des contrôles de qualité de vos dispositifs médicaux, conformément aux articles R. 5212-25 à R. 5212-34 du code de la santé publique.

- **Conseiller en radioprotection (désignation)**

Constat d'écart III. 2 : les inspecteurs ont constaté que le document formalisant la désignation du conseiller en radioprotection n'a pas pu être présenté lors de l'inspection, en méconnaissance des dispositions de l'article R. 4451-112 du code du travail.

L'établissement a indiqué qu'une nouvelle directrice a pris ses fonctions fin 2025 et que ce document est actuellement en cours de signature.

Il est rappelé que, conformément aux articles R. 4451-112 et R. 4451-118 du code du travail, la désignation du conseiller en radioprotection doit être formalisée et tenue à disposition, en précisant notamment les missions confiées ainsi que les moyens alloués à leur réalisation.

- **Vérifications périodiques (zones attenantes)**

Constat d'écart III. 3 : à l'examen des rapports de vérifications périodiques de l'installation et des équipements de travail, les inspecteurs ont relevé qu'aucune périodicité n'était définie pour la vérification des zones attenantes aux zones délimitées.

Cette situation n'est pas conforme aux dispositions de l'article R. 4451-45 du code du travail, qui prévoit la réalisation de vérifications périodiques, notamment dans les zones délimitées ainsi que dans les lieux attenants à

ces zones, afin de détecter toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre.

Par ailleurs, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020, la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications périodiques doivent être définies par l'employeur en cohérence avec l'activité nucléaire exercée. L'employeur doit être en mesure de justifier le délai retenu entre deux vérifications, celui-ci ne pouvant excéder un an.

En conséquence, l'établissement est invité à modifier son programme de vérifications afin d'y intégrer explicitement la périodicité applicable aux contrôles des zones attenantes aux zones délimitées, ainsi que les références réglementaires associées.

- **Niveaux de référence internes**

Observation III. 1 : des niveaux de référence internes ont été établis par l'intervenant en physique médicale. Toutefois, cette information a été transmise uniquement par courrier électronique au médecin coordonnateur, lequel a indiqué ne pas en avoir pris connaissance.

Les inspecteurs ont également constaté que les seuils d'alarme paramétrés sur l'amplificateur ne tiennent pas compte des doses réellement délivrées aux patients et qu'ils sont fixés à des niveaux particulièrement élevés.

Il a été rappelé qu'une des missions du physicien médical consiste à accompagner l'établissement et le personnel médical dans l'optimisation des doses délivrées aux patients. Il vous est donc demandé d'organiser une intervention de votre physicien médical afin qu'il présente les conclusions de ce travail et en explicite les enjeux.

- **Atelier « bloc des erreurs »**

Observation III. 2 : je vous informe que l'ASNR a mis en ligne sur son site internet un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019). Je vous invite à prendre connaissance de ce document à cette adresse : <https://reglementation-controle.asnr.fr/espace-professionnels/activites-medicales/pratiques-interventionnelles-radioguidees/guides-de-l-asnr/le-bloc-des-erreurs>

*
* *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au chef de la division de Paris

Dominique BOINA