

**Division de Lyon**

**Référence courrier :** CODEP-LYO-2026-025592

**CLINIQUE DES CEDRES**

Monsieur Le directeur  
21 rue Albert Londres  
38130 Echirolles

Lyon, le 20 mai 2026

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 24 avril 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-2026-0486 - N° SIGIS : D380088

**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 la radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 avril 2026 dans votre établissement, sur le site d'Echirolles.

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 24 avril 2026 des blocs opératoires de la Clinique des Cèdres visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspectrices ont notamment eu des échanges avec la direction de l'établissement, la directrice du bloc opératoire, l'ingénieur biomédical, la personne compétente en radioprotection (PCR externe), le responsable qualité, la physicienne médicale (prestataire externe). Une visite du service a été réalisée, alors que peu d'appareils étaient utilisés au sein des salles au moment de la visite.

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 intégrées de manière partielle par rapport aux obligations. Toutefois, les enjeux restent modérés au regard des activités du site. Il a pu être noté positivement une organisation définie et mise en place pour répondre aux principales exigences réglementaires. Néanmoins, l'inspection a relevé des insuffisances sur de nombreuses thématiques, qui nécessitent des actions correctives à court terme.

Ainsi, des mesures sont attendues sur le suivi rigoureux des vérifications et contrôles des appareils et lieux de travail, la conformité des salles de bloc (prise dédiée et signalisation), le suivi et la réalisation effective des formations du personnel (radioprotection travailleurs et patients), 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. 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 : protocoles d'actes, habilitations du personnel, gestion du retour d'expérience, à courte échéance.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **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.

Le personnel présent au bloc opératoire de la clinique est principalement composé de chirurgiens et d'anesthésistes libéraux, ainsi que des infirmières (IBODE, IDE et IADE). Les infirmières IBODE et IDE sont majoritairement salariées de la clinique, mais pour 20% d'entre elles environ ainsi que pour les infirmières anesthésistes, il s'agit de personnels employés par les médecins. L'ensemble du personnel de la clinique du 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 46 infirmières salariées de la clinique, 10 n'ont pas suivi ou renouvelé leur formation à la radioprotection des travailleurs dans les trois dernières années. Pour une grande majorité de l'équipe, la formation a été délivrée au début de l'année 2026. La formation est dispensée par l'OCR (organisme compétent en radioprotection) en e-learning. Cette formation est également proposée aux personnels extérieurs (chirurgiens et leurs employés) s'ils le souhaitent.

**Demande II.1 : s'assurer, dans les meilleurs délais, que tous les personnels salariés 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.**

### **Vérifications au titre du code du travail**

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

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

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

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

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

*Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail.*

*II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.*

*III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.*

*IV. - Le contenu du rapport de vérification initiale est conforme aux prescriptions de l'annexe II.*

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020, 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.*

*I. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois par an pour : (...)*

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

*1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;*

*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 ;*

*3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.*

La clinique des Cèdres dispose de sept arceaux mobiles de bloc dont les deux derniers ont été acquis en 2023 et 2024 (orthoscan pour l'orthopédie qui constitue l'activité prépondérante de l'établissement). La vérification initiale de l'appareil livré au cours de l'année 2024 n'a pas été réalisée alors que ce dispositif médical est utilisé depuis son acquisition.

Concernant le renouvellement de la vérification initiale (RVI), elle a été réalisée le 20 avril 2026 pour tous les arceaux (aucune non-conformité détectée). La précédente RVI avait été effectuée en 2020 ; la fréquence de contrôle pour le renouvellement de la vérification initiale n'est donc pas respectée.

**Demande II.2 : s'assurer du respect des échéances dans la programmation des vérifications initiales et de leur renouvellement pour les arceaux de bloc opératoire conformément aux exigences de l'arrêté du 20 octobre 2020.**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020, 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 détecter 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 9 de l'arrêté du 23 octobre 2020, la vérification lors d'une remise en service prévue à l'article R. 4451-43 du code du travail est réalisée ou supervisée, par le conseiller en radioprotection, dans les conditions définies à l'article 7.*

*Cette vérification est réalisée après toute opération de maintenance afin de 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.*

Le dernier rapport de vérification périodique des arceaux de bloc a été transmis avant l'inspection. Plusieurs non-conformités ont été mises en évidence : absence de dépôt de dossier d'enregistrement pour les activités qui ont été modifiées par rapport à la dernière déclaration en 2018, absence d'inventaire SIGIS, absence de renouvellement de la vérification initiale des appareils. Ces non-conformités n'ont pas fait l'objet de mesures correctives tracées dans les semaines qui ont suivi le rapport (ces non-conformités sont soldées à ce jour). De plus, lors de la visite, l'établissement n'a pas été en mesure de présenter la précédente vérification périodique au titre de l'année 2024.

Par ailleurs, l'appareil ZHIEM SOLO (n°51346) a fait l'objet en avril 2025 d'une maintenance avec changement du générateur et du tube à rayons X (par un dispositif équivalent). Ce changement de pièces n'est pas explicitement tracé dans les rapports de contrôle associé. Aucune vérification par le conseiller en radioprotection n'a été réalisée à la suite de cette maintenance pour contrôler que les conditions de radioprotection pour le personnel étaient toujours assurées.

**Demande II.3 : s'assurer du respect des fréquences de contrôle dans la programmation des vérifications périodiques des appareils conformément aux exigences de l'arrêté du 20 octobre 2020.**

**Demande II.4 : s'assurer de la réalisation des vérifications périodiques en cas de maintenance sur les appareils selon les exigences de l'arrêté du 20 octobre 2020.**

*Conformément à l'article 13 (lieux de travail) de l'arrêté précité :*

*La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.*

*La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.*

Le contrôle du niveau radiologique au droit des zones attenantes aux zones contrôlées a été réalisé lors de l'établissement du zonage (vérification initiale des lieux de travail). Aucune mesure supplémentaire n'a été effectuée depuis pour confirmer le maintien en zone publique (y compris pour les mesures aux étages supérieur et inférieur).

**Demande II.5 : définir la méthodologie et la fréquence de contrôle des zones attenantes puis respecter cette périodicité de contrôle, conformément aux exigences de l'arrêté du 20 octobre 2020.**

*Conformément à l'article 22 de l'arrêté précité :*

*L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

*- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*

*- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

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

L'établissement a établi avec son OCR, le programme de contrôle au titre des vérifications du code du travail sur les appareils, les lieux de travail et l'instrumentation de radioprotection. Toutefois, ce programme reste général et non précis pour chaque appareil, ce qui ne permet pas de suivre pour chaque contrôle les suites données (exemple de la vérification périodique d'octobre 2025 pour les arceaux qui n'a pas donné lieu à des actions correctives dès l'établissement du rapport).

**Demande II.6 : mettre en place un registre de contrôle permettant de suivre les échéances et les non-conformités mises en évidence conformément aux exigences de l'arrêté du 20 octobre 2020.**

### **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.*

La clinique des Cèdres a transmis un rapport d'évaluation des risques, datant d'octobre 2025, qui indique que l'ensemble du personnel est exposé à une dose de rayonnements de moins de 0,05 mSv/an, soit moins de 1mSv/an. Pour autant, l'établissement a pour l'instant choisi de conserver le classement de son personnel en catégorie B et de mettre en place une surveillance dosimétrique individuelle pour tous.

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 1 mSv/an et souvent inférieures à la limite de détection. Les doses maximales relevées atteignent 0,20 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 (0,05 mSv/an).

**Demande II.7 : 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.**

#### **Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire**

*En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision no 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.*

*Concernant la signalisation lumineuse requise, l'article 9 de cette décision précise que « 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 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 ».*

*De plus, l'article 13 précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux. Sont consignés dans ce rapport :*

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la décision,
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III,
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail,
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

*L'annexe 2 à la décision dresse la liste des informations devant figurer sur le plan du local de travail, à savoir : « le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :*

- a) *L'échelle du plan ;*
  - b) *L'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils ;*
  - c) *La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail ;*
  - d) *La localisation des arrêts d'urgence ;*
  - e) *La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ;*
  - f) *La nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.*
- Les dispositions du f ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12 ».*

Les inspectrices ont constaté que les salles du bloc opératoire étaient équipées d'une prise spécifiée comme « dédiée » pour le branchement de l'arceau mobile. Cette prise est reliée aux signalisations aux accès de la salle (commande sans fil). Toutefois, cette prise électrique est identique dans sa forme aux autres prises du bloc. Elle est seulement d'une couleur différente pour mieux l'identifier. Ainsi, il est techniquement possible de brancher le dispositif médical sur une autre prise de la salle, ce qui rend inopérant la liaison avec la signalisation aux accès. Par conséquent, la signalisation lumineuse requise n'est pas automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X, elle repose sur des mesures techniques et organisationnelles.

**Demande II.8 : mettre en place un dispositif dans les salles du bloc opératoire pour le branchement de l'arceau mobile, permettant de lier sans équivoque la signalisation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants à la mise sous tension et à l'utilisation de ce dispositif médical.**

Par ailleurs, lors de la visite, il a été constaté un dysfonctionnement de la signalisation à l'accès principal de la salle 3. En effet, un arceau de bloc était branché et sous tension. La signalisation associée était fonctionnelle aux deux accès secondaires de la salle. En revanche, aucune signalisation n'était opérationnelle pour l'accès principal (défaillance du voyant ou de sa connexion).

**Demande II.9 : remettre en état de fonctionnement le voyant de signalisation à l'accès principal de la salle 3 et vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble des signalisations des autres salles du bloc opératoire.**

### **Consignes d'accès aux salles du bloc opératoire**

*Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail :*

*I.- L'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R. 4451-15.*

*II.- Les mesures mentionnées au I se fondent notamment sur :*

- 1° La mise en œuvre d'autres procédés de travail n'exposant pas ou entraînant une exposition moindre ;*
- 2° Le choix d'équipements de travail appropriés et, compte tenu du travail à effectuer, émettant des niveaux de rayonnements ionisants moins intenses ;*
- 3° La mise en œuvre de moyens techniques visant à réduire l'émission de rayonnements ionisants des équipements de travail ;*
- 4° La modification de la conception et de l'agencement des lieux et postes de travail visant à réduire l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 5° L'amélioration de l'étanchéité du bâtiment vis-à-vis des points d'entrée du radon ou le renouvellement d'air des locaux ;*

6° *Le choix d'une organisation du travail visant à réduire la durée et l'intensité des expositions, notamment au moyen du contrôle des accès aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-25 et R. 4451-29 ;*

7° *La maintenance des équipements de travail, y compris les dispositifs de protection et d'alarme, réalisée à une fréquence préconisée par le constructeur ou justifiée au regard de l'activité ;*

8° *Les résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.*

Lors de la visite, il a été constaté que les consignes d'accès aux salles du bloc opératoire étaient affichées au niveau des portes. Ces consignes correspondent aux consignes générales classiquement rencontrées pour les locaux avec utilisation de rayonnements ionisants (port de la dosimétrie à lecture différée pour les travailleurs classés, port de la dosimétrie opérationnelle pour l'accès aux zones contrôlées...).

Concernant la clinique des Cèdres, l'évaluation des risques a conduit à classer les salles en zone surveillée bleue. Pour autant, les consignes données dans le cadre de l'organisation globale de la radioprotection est le port de la dosimétrie opérationnelle pour l'accès aux salles de bloc, même si elles ne sont pas classées en zone contrôlée. Ainsi, les consignes affichées aux accès des salles ne correspondent pas aux consignes retenues par l'établissement concernant le port de la dosimétrie opérationnelle.

**Demande II.10 : afficher des consignes d'accès aux salles de bloc cohérentes avec les dispositions retenues par l'établissement en termes de radioprotection des travailleurs et de port de la dosimétrie.**

#### **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.*

La clinique des Cèdres a dressé une 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, les plans de prévention ont été signés avec la moitié des entreprises extérieures seulement (dont les médecins). De plus, dans le document, il est mentionné la possibilité d'un accès en zone contrôlée, ce qui ne correspond pas aux risques retenus par l'établissement (uniquement des zones surveillées).

**Demande II.11 : mettre à jour et en cohérence le contenu des plans de prévention et finaliser la signature des documents pour l'ensemble des entreprises exposées aux rayonnements ionisants. 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 que moins de la moitié des médecins (44%) exerçant au bloc (et utilisateurs des amplificateurs de brillance) sont à jour de cette formation. Concernant les infirmières qui participent à l'acte, seulement une douzaine (sur plus de cinquante personnels) disposent d'une formation récente.

**Demande II.12 : 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.**

## Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Selon la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe.

La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de  $\pm 1$  mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de  $\pm 15$  jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée.

L'établissement a présenté la synthèse des contrôles de qualité réalisés pour les arceaux sur l'année 2025. Il apparaît que les périodicités de contrôle ne sont pas strictement respectées selon les exigences de la décision ANSM précitée. En effet, le contrôle externe de 2025 a été réalisé avec plus d'un mois de retard par rapport à l'échéance prévue ; le deuxième contrôle de qualité interne en 2025 a quant à lui subi un report de plus de 15 jours.

**Demande II.13** : mettre en place une organisation permettant de s'assurer du respect des échéances de réalisation des contrôles de qualité conformément aux exigences de la décision ANSM du 21 novembre 2016 précitée. Transmettre à l'ASNR dès réception le rapport du prochain contrôle de qualité externe prévu en 2026.

#### **Opérations de maintenance et registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité**

*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.*

*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.

De plus, l'organisation des contrôles de qualité est gérée et suivie par le prestataire de physique avec ses outils internes. L'établissement a accès à ces données, mais il ne dispose pas de son propre registre lui permettant de suivre rigoureusement les échéances et les résultats des contrôles avec les non-conformités relevées et les actions retenues pour les lever.

**Demande II.14** : mettre en place les mesures permettant de s'assurer des dispositions prévues par l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0704 précitée et formaliser ces mesures dans le système d'assurance qualité.

**Demande II.15** : 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.

## 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 mis en place pour les postes d'infirmières une grille d'habilitation qui commence à être déclinée individuellement au sein du service. En revanche, s'agissant du personnel médical, aucune habilitation n'est formalisée ou tracée.

**Demande II.16 : compléter la documentation du système qualité pour intégrer l'ensemble des habilitations du personnel concerné. Transmettre le suivi de cette action à l'ASNR.**

## 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.*

Une procédure a récemment été établie pour la déclaration d'un événement significatif de la radioprotection. En pratique, en cas d'événement indésirable de tout type, celui-ci est déclaré via le logiciel Bluekango. Les inspecteurs ont pu consulter la liste des derniers événements déclarés. Un seul a été classé sur le thème de la radioprotection (défaut sur une alimentation d'un arceau, qui n'a pas eu de conséquence dosimétrique). Cet événement comme tous les autres a été géré et traité via un bon d'étage. Lors de la visite, il a pu être constaté des situations qui relèvent d'événements indésirables liés à la radioprotection :

- Défaut d'une signalisation à l'accès principal du bloc 3
- Impossibilité de renseigner comme prévu, dans la feuille opératoire, les dosimètres opérationnels utilisés (dysfonctionnement signalé précédemment mais sur une autre thématique).

Ainsi, il apparaît que les mesures mises en place actuellement par la clinique pour le retour d'expérience, ne permettent pas de signaler et traiter les sujets liés à la radioprotection (travailleurs ou patients).

**Demande II.17 : mettre en place une organisation permettant de relever les événements liés à la radioprotection puis, par leur traitement, d'en retirer les enseignements nécessaires à l'amélioration du système qualité. Transmettre le suivi de cette action à l'ASNR.**

### **Systeme 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 avec un logiciel dédié pour la gestion documentaire et une approche par processus. Ainsi, des procédures sont établies, notamment pour l'habilitation des personnels, la gestion du retour d'expérience... Concernant les protocoles d'actes, ils ont été établis en fonction des praticiens (en particulier pour le positionnement des appareils). Des compléments sont encore nécessaires pour répondre notamment à chaque exigence de la décision 660 précitée :

- Procédure pour définir les modalités de choix des dispositifs médicaux (arceau le plus adapté),
- Procédure pour la gestion des personnes à risque et des examens itératifs.

**Demande II.18 : 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** : Le jour de l'inspection, l'établissement avait déposé quelques jours plus tôt le dossier de demande d'enregistrement liées à ses activités qui avaient évolué depuis sa dernière déclaration :

- acquisition d'arceaux supplémentaires en 2023 et 2024,
- pratiques d'activités interventionnelles sur le rachis (activités b de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021) qui nécessitaient le dépôt du dossier de demande d'enregistrement avant l'échéance du 1<sup>er</sup> juillet 2025.

Ainsi, l'établissement n'a pas fait la demande d'enregistrement selon les échéances et les exigences de la décision 704 (en cas de modification des activités notamment).

**Demande III.1 : mettre en place une organisation permettant de suivre les obligations et échéances 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).**

**Observation III.2** : L'établissement est assisté d'un OCR pour la radioprotection des travailleurs. Le CRP désigné est donc une personne externe à l'établissement qui est peu présent physiquement au sein des blocs opératoires. La cadre de santé relaye certaines informations essentielles (comme le port de la dosimétrie). Toutefois, l'absence de référent « radioprotection » au sein du bloc ne facilite pas la prise en considération par l'ensemble des personnels des consignes établies.

**Demande III.2 : mettre en place une organisation avec un référent radioprotection interne, permettant de diffuser plus facilement et au quotidien les règles de radioprotection.**

**Observation III.3** : L'établissement gère globalement la radioprotection de l'ensemble des travailleurs intervenant au bloc opératoire (y compris les médecins libéraux et leurs personnels). A ce titre, il délivre notamment la formation radioprotection des travailleurs, ainsi que la dosimétrie à lecture différée. Or, cette obligation de gestion des travailleurs externes à l'établissement revient à l'employeur de chaque personnel, qui doit se doter de sa propre organisation de la radioprotection si nécessaire. En particulier, l'accès aux données de la dosimétrie à lecture différée revient uniquement au PCR et au médecin du travail désignés par l'employeur.

**Demande III.3 : mettre en place une organisation au sein de l'établissement pour que chaque employeur assure la radioprotection de ses travailleurs (code du travail, articles R4451-1 et suivants).**

**Observation III.4** : Pour le contrôle du zonage des salles de bloc (classées en zones surveillées), l'établissement s'est doté de dosimètres d'ambiance qu'il installe aux murs de la salle. Cette pratique est classiquement rencontrée dans ce secteur d'activité car il est difficile de positionner le capteur à un autre endroit. Pour autant, cette mesure au droit des murs ne permet pas spécifiquement de contrôler le zonage évalué à 1 ou 2 m en général de l'arceau. Le CRP fait souvent lors de sa vérification périodique annuelle des mesures à 1 m de l'arceau. Cette mesure pourrait être mise à profit pour vérifier la cohérence du zonage retenu pour la salle.

**Demande III.4 : utiliser les mesures pertinentes pour la vérification périodique du zonage.**

\*  
\*   \*   \*

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](http://www.asnr.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef du pôle nucléaire de proximité**

Signé par

**Laurent ALBERT**