

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-024836

Hôpital NOVO – site de Pontoise
A l'attention de Madame X
Secrétaire générale
6 avenue de l'Île-de-France
95303 CERGY PONTOISE

Montrouge, le 27 juin 2026

Objet : Inspection de la radioprotection
Pratiques interventionnelles radioguidées
Lettre de suite de l'inspection du 3 avril 2026 sur le thème de radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2026-0870 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Enregistrement référencé CODEP-PRS-2026-023132 (M950078) du 13 avril 2026
[5] Lettre de suite de l'inspection n° INSNP-PRS-2021-0712 du 22 octobre 2021, référencée CODEP-PRS-2021-055708

Madame la Secrétaire générale,

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, une inspection a eu lieu le 3 avril 2026 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASNR [4].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 avril 2026 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de neuf arceaux émetteurs de rayons X fixes ou déplaçables pour des pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire, des salles de coronarographie, de rythmologie et de radiologie vasculaire de votre établissement, objet de l'enregistrement référencé [5].

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) internes à l'établissement, le médecin médical interne à l'établissement, deux des trois médecins coordonnateurs, les cadres du bloc opératoire, d'imagerie médicale et d'anesthésie et la responsable de l'ingénierie médicale. D'autres personnes ont participé à l'introduction ainsi qu'à la synthèse de l'inspection, notamment la direction.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et de l'ensemble des salles où sont utilisés les appareils. Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec une chirurgienne en urologie et une infirmière du bloc opératoire (IBODE).

Les inspecteurs soulignent tant la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection que la transparence des échanges. Les inspecteurs mettent particulièrement en avant le soin apporté à la préparation de l'inspection, l'implication de l'ensemble des intervenants rencontrés ainsi que de la direction de l'établissement et l'investissement des PCR dans leurs missions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients. Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection est globalement satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la prise en compte de la quasi-totalité des demandes faisant suite à la précédente inspection ;
- la mise en place d'un examen de réception pour les nouveaux équipements ;
- l'organisation satisfaisante de la radioprotection des travailleurs avec des moyens humains dédiés à la radioprotection adaptés ce qui se traduit notamment par la formalisation d'un plan d'organisation de la radioprotection et d'une cellule de radioprotection, instance d'échange pluriprofessionnelle, qui se réunit périodiquement ;
- le contrôle des équipements de protection individuels (EPI) et la mise à disposition de lunettes plombées auprès des praticiens fortement exposés au niveau du cristallin ;
- la mise en conformité des signalisations lumineuses présentes aux accès de la salle de rythmologie afin de répondre aux exigences réglementaires de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- le suivi rigoureux des vérifications et des non-conformités relevées ;
- la formation des professionnels concernés à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées par les arceaux et la définition de niveaux de références locaux (NRL) pour l'ensemble des actes interventionnels ;
- la présence régulière du médecin médical sur site.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent notamment :

- la délimitation des zones de travail ;
- l'absence d'indications concernant les points de mesures utilisés pour les vérifications périodiques ;
- la présence d'une signalisation lumineuse non fonctionnelle à l'intérieur d'une salle du bloc opératoire ;
- la non-conformité des installations au regard des obligations relatives à la signalisation lumineuse en accès de deux salles au sein du bloc opératoire ;
- l'affichage en entrée des salles du bloc opératoire et des salles de rythmologie, de coronarographie et de radiologie vasculaire ;
- l'autorisation individuelle pour les travailleurs salariés non classés amenés à accéder à des zones délimitées et l'information appropriée à mettre en place pour ces derniers ;
- la rédaction des plans de prévention préalablement aux interventions de l'ensemble des entreprises extérieures ;

- les efforts à maintenir auprès du personnel pour améliorer le port effectif des dosimètres opérationnels et des dispositifs de dosimètres complémentaires (bague et dosimétrie cristallin) ;
- la finalisation de la démarche d'habilitation au poste de travail du personnel médical et paramédical ;
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui doit être complété pour y faire figurer l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties :

- les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I). **Les écarts relevés ne correspondent pas à cette catégorie prioritaire.**
- des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASNR (paragraphe II) ;
- des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Délimitation des zones de travail

En application de l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

En application du I de l'article R. 4451-23 du code du travail, ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) "Zone surveillée bleue", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) "Zone contrôlée verte", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) "Zone contrôlée jaune", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) "Zone contrôlée orange", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;

e) "Zone contrôlée rouge", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...].

Conformément à l'article R.4451-24 du code du travail, I. L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]

II. L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone [...].

En application de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I.-Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II.-A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Les inspecteurs ont consulté les études relatives à la délimitation des zones de travail dans les salles du bloc opératoire, de rythmologie, de coronarographie et de radiologie vasculaire. Les études concluent, pour les salles de coronarographie, de rythmologie et de radiologie interventionnelle, à la délimitation d'une zone contrôlée verte, ce qui n'est pas en adéquation avec les calculs présents dans les études qui concluent à la délimitation de zones contrôlées jaunes à une distance respective de rayon inférieur à 99 cm et 60 cm pour les salles de coronarographie et de radiologie interventionnelle.

Par ailleurs, les plans des salles présentés le jour de l'inspection (délimitation d'une zone unique contrôlée verte étendue à toute la salle) n'est pas en cohérence avec les conclusions des études de zonage transmises en amont de l'inspection. En effet, le zonage affiché ne mentionne pas la présence de zone contrôlée jaune à l'intérieur des salles. La signalisation du risque sur les portes sont faites par un trèfle caractéristique d'une zone contrôlée verte alors que des travailleurs peuvent se positionner en zone contrôlée jaune.

Demande II.1 : Revoir vos études relatives à la délimitation des zones de travail dans les salles du bloc opératoire, de coronarographie, de rythmologie et de radiologie vasculaire. Mettre à jour les plans présents au niveau des portes d'accès de vos salles afin qu'ils soient en cohérence avec les conclusions des études.

- **Affichage à l'entrée des salles du bloc opératoire et des salles de rythmologie, de coronarographie et de radiologie vasculaire**

En application de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Lors de leur visite des installations, les inspecteurs ont relevé que les affichages relatifs aux signalisations lumineuses avertissant de la mise sous tension des arceaux et de l'émission des rayons X, permettant à un travailleur de connaître la délimitation des zones en vigueur dans la salle, ne sont pas en adéquation avec le fonctionnement réel des signalisations mises en place. Alors que l'étude de zonage conclut à une intermittence de la délimitation des zones selon les configurations rencontrées, l'absence de déclinaison de l'intermittence conduit concrètement les travailleurs à accéder systématiquement en zone délimitée qu'il y ait ou non recours aux rayonnements ionisants.

Demande II.2 : Revoir les affichages des salles afin que les informations qu'ils comportent soient cohérentes avec le fonctionnement réel des signalisations lumineuses mises en place. L'affichage devra être actualisé afin de décliner l'intermittence des zones de façon opérationnelle et de préciser les coordonnées des PCR.

Observation III.1 : Il a été constaté que les coordonnées des PCR n'étaient pas renseignées au niveau des consignes d'accès aux salles du bloc opératoire. L'établissement est invité à préciser les coordonnées des PCR au niveau des consignes d'accès aux salles.

- **Vérifications périodiques des équipements et lieux de travail**

Conformément au R4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Conformément, à l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, article 5, III.- A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...] La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. [...]

Les documents communiqués dans le cadre de l'inspection ne permettent pas d'identifier l'emplacement des points de mesures retenus dans le cadre des vérifications périodiques pour s'assurer de l'adéquation des résultats de mesures avec la délimitation des zones prévues sur les plans de délimitation des zones.

Demande II.3 : Consigner l'emplacement des points de mesures retenus pour les vérifications périodiques des niveaux d'exposition et définir la démarche qui permet de les établir. Faire figurer sur les plans de zonage des salles figurant dans les rapports de conformité et de vérifications périodiques l'emplacement et la référence des points de mesure.

- **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.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible.

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.

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.

Conformément à l'article 13 de la décision susmentionnée, le responsable de l'activité nucléaire, en lien avec l'employeur, consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente 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.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des installations du bloc opératoire, qu'une double signalisation était présente en salle 12. Un second boîtier de signalisation lumineuse non fonctionnel est présent à l'entrée de la salle. Selon les indications recueillies, cette seconde signalisation non fonctionnelle n'a pas été retirée à l'accès de plusieurs salles à la suite des travaux d'installation d'une nouvelle signalisation lumineuse.

Demande II.4 : Veiller à la présence d'une signalisation unique en état de fonctionnement aux accès de la salle 12 et de l'ensemble des salles du bloc opératoire, afin d'éviter toute confusion quant au risque d'exposition aux rayonnements ionisants lors de l'accès à ces salles. A cette fin, un engagement de travaux accompagné d'un calendrier de réalisation est attendu afin de supprimer la seconde signalisation non fonctionnelle.

Lors de la visite des deux salles d'endoscopie digestive au sein du bloc opératoire et des échanges relatifs à leur conformité en matière de signalisation lumineuse aux accès, les inspecteurs ont constaté la présence à l'accès des salles du seul voyant indiquant la mise sous tension de l'appareil. Le voyant d'émission de rayons X est intégré à l'appareil. Cependant, il a été constaté, le jour de la visite, que des oculus permettant de vérifier l'émission des rayonnements ionisants étaient obstrués afin d'empêcher toute visibilité vers l'intérieur des salles et ainsi de préserver l'intimité des patients.

Dans ce cadre, les inspecteurs ont indiqué que le fonctionnement actuel pouvait être considéré comme conforme à la réglementation, sous réserve que les oculus restent en permanence dégagés et que le rapport technique décrive précisément le fonctionnement de l'ensemble des dispositifs.

Dans le cas du maintien de cette configuration d'obstruction des oculus, des travaux doivent être réalisés afin d'installer une signalisation lumineuse d'émission de rayons X aux accès de la salle.

Il a été rappelé que la mise en place d'une double signalisation lumineuse aux accès des locaux était requise lorsque la conception de l'appareil le permet. A défaut, cette impossibilité doit être dûment justifiée.

Demande II.5 : Justifier l'organisation actuelle au regard de la décision précitée. Transmettre les aménagements envisagés pour compléter la signalisation existante à l'accès des salles d'endoscopie digestive par une signalisation fonctionnant pendant la durée d'émission des rayonnements X de manière continue. Le rapport technique de conformité devra être mis à jour afin d'y intégrer cet élément.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de conformité des salles du bloc opératoire, de rythmologie, de coronarographie et de radiologie vasculaire, mis à jour en 2025. Ils notent que ces rapports ne comportent pas de résultats de mesures réalisées dans les locaux de travail et attenants aux salles.

Demande II.6 : Actualiser les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN de l'ensemble des salles en y incluant les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

- **Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail,

I. Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

II. Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique.

L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.

L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, 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. [...]

Les brancardiers et les aides-soignantes (travailleurs salariés non classés) sont amenés à accéder à des zones délimitées au sein des blocs opératoires, et plus précisément à des zones surveillées lorsque l'arceau est sous tension. Les inspecteurs notent que ces salariés ne disposent pas d'une autorisation d'accès à ces zones sur la base d'une évaluation individuelle du risque d'exposition aux rayonnements ionisants qu'il conviendra de réaliser et n'ont pas reçu d'information telle que définie à l'article R. 4451-58 du code du travail.

Pour rappel, l'accès d'un travailleur non classé à une zone délimitée, qu'elle soit surveillée, contrôlée verte ou jaune, reste possible, sous réserve de mesures de prévention renforcées, dont la mise en œuvre d'une surveillance radiologique (par un dosimètre à lecture différée d'ambiance, collectif ou individuel, ou par d'autres appareils) cumulant les différentes expositions afin de garantir que leur exposition totale sur une année ne justifie pas un classement et la mise en place d'un suivi individuel renforcé.

Demande II.7 : Délivrer une autorisation individuelle de l'employeur pour les travailleurs salariés non classés amenés à accéder à des zones délimitées au sein des blocs opératoires et leur prodiguer une information adaptée. L'employeur devra s'assurer, par des moyens appropriés, que l'exposition des travailleurs demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.

• **Port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée et analyse des résultats de ces mesurages**

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du code suscité et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...] :

2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;

b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

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

I.- À des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. [...]

Conformément à l'annexe I relatif aux modalités de surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition externe de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants :

La surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée.

Elle est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités). [...]

1.2 Modalités de port du dosimètre

Le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif et son ergonomie est conçue pour occasionner le moins de gêne possible pour le travailleur. L'identification du porteur exclut toute équivoque.

Le dosimètre est porté sous les équipements de protection individuelle lorsque ceux-ci sont mis en oeuvre:

- à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture, pour l'évaluation de la dose « corps entier »;
- au plus près de l'organe ou du tissu exposé, pour l'évaluation des doses équivalentes (extrémités, peau, cristallin).

Une extraction des périodes d'activation et de port des dosimètres opérationnels a été réalisée le jour de l'inspection. Les résultats de la dosimétrie opérationnelle montrent que les dosimètres opérationnels sont peu portés par le personnel intervenant en zone contrôlée lors des procédures interventionnelles. A titre d'exemple, les inspecteurs ont constaté qu'une chirurgienne en urologie ne portait pas son dosimètre opérationnel avant de pénétrer en salle du bloc opératoire. L'établissement a toutefois indiqué que des sensibilisations sur le port de la dosimétrie étaient régulièrement réalisées.

En outre, il a été noté que des dosimètres « bagues » et des dosimètres cristallins étaient mis à disposition de certains praticiens dont notamment les chirurgiens orthopédiques, vasculaires et les radiologues. Au regard des résultats dosimétriques individuels et des constats réalisés lors de l'inspection (port d'une dosibague par un chirurgien urologue au niveau des lunettes plombées à la place d'un dosimètre cristallin), les inspecteurs notent que le port de ces dosimètres complémentaires n'est pas systématique et perfectible quant aux modalités de port des dosimètres utilisés pour l'évaluation des doses équivalentes aux extrémités et au cristallin.

Demande II.8 : Veiller rigoureusement, en qualité d'employeur, à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale.

Demande II.9 : Veiller à ce que les conseillers en radioprotection analysent régulièrement les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection, et le cas échéant rappellent la nécessité d'un port rigoureux en zone contrôlée. Vous assurer également du respect des valeurs limites d'exposition visées au code du travail pour le cristallin et les extrémités.

- **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. 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. 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.

Il a été constaté que plusieurs entreprises étaient susceptibles d'accéder aux zones délimitées où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées, notamment dans le cadre des vérifications initiales, des contrôles de qualité des appareils électriques émettant des rayons X et de prestations mises en œuvre par des fournisseurs d'équipements.

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

De plus, la trame de ces plans présentés ne précise pas clairement la répartition des responsabilités en ce qui concerne la fourniture de dosimétrie opérationnelle et des équipements de protection individuelle.

Demande II.10 : Veiller à assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée dans votre établissement. S'assurer que la répartition des responsabilités concernant la fourniture du dosimètre opérationnel et des équipements de protection individuelle est clairement formalisée.

- **Contrôle de qualité des arceaux**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° 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 ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (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 que les derniers rapports de contrôle de qualité externe des installations utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, pour la quasi-totalité des arceaux, font état d'une non-conformité mineure persistante et d'un signalement de matériovigilance.

Les inspecteurs ont ainsi relevé que les rapports des contrôles de qualité externe des arceaux indiquent que les rapports de contrôle de qualité interne des appareils n'ont pas été présentés à l'organisme accrédité chargé du contrôle (non-conformité mineure relative à l'audit du contrôle interne), ce que conteste l'établissement.

Demande II.11 : Veiller à tenir à disposition de l'organisme accrédité en charge du contrôle de qualité externe l'ensemble des rapports des contrôles de qualité interne relatifs à l'arceau contrôlé. Indiquer les dispositions retenues en ce sens.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical, dans [...] les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM), l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'incluait pas de plan d'action de la physique médicale avec l'identification et la priorisation des tâches, concernant en particulier l'optimisation des actes interventionnels effectués de façon courante.

Demande II.12 : compléter votre POPM afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, dont notamment l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale concernant la mise en œuvre du principe d'optimisation et des exigences de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 rappelé ci-dessous. Le POPM et son plan d'action devront prendre en compte l'optimisation de l'ensemble des actes interventionnels effectués de façon courante au sein de l'établissement.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, 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 susvisé.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, 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.

Constat d'écart III.2 : les inspecteurs invitent l'établissement, conformément aux articles 3 et 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN rappelés ci-dessus, à veiller à ce que le plan d'action de la physique médicale, avec l'identification et la priorisation des tâches, soit intégré au programme d'action, visant à l'amélioration de la

prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des pratiques interventionnelles radioguidées, de votre établissement pour faciliter son suivi.

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

Voir l'observation III.1 et le constat d'écart III.2 respectivement dans les items « Affichage à l'entrées des salles » et « *Organisation de la physique médicale* »

• **Contrôle de la dégradation prématurée d'équipements de protection individuelle plombés de la société AMRAY**

Observation III.3 : Les inspecteurs ont informé l'établissement que depuis 2025, plusieurs établissements de santé avaient déclaré à l'ASNR des événements significatifs de radioprotection relatifs à la dégradation prématurée d'EPI plombés par la société AMRAY. Or, il a été constaté au cours de l'inspection que l'établissement disposait de tabliers plombés, vestes, jupes et cache-thyroïdes fabriqués par ce fournisseur.

Les inspecteurs invitent l'établissement à vérifier l'intégrité et la conformité des EPI plombés de la marque AMRAY dont ils disposent et à se rapprocher de la société AMRAY en cas de défauts constatés ou pour toute interrogation concernant cet incident.

• **Mise en œuvre du principe d'optimisation**

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées était en place. Des niveaux de référence locaux (NRL) ont été établis pour l'ensemble des actes et font l'objet d'une analyse qualitative afin de dégager des pistes d'optimisation des doses délivrées. Une comparaison des NRL tous les ans au bloc opératoire est mise en œuvre.

Les inspecteurs vous invitent à continuer les recueils de doses et à mettre en œuvre des recommandations issues des études déjà réalisées.

En outre, il n'a pas été présenté de planning d'information et d'attestation de prise de connaissance à même de démontrer que les praticiens impliqués ont eu connaissance des NRL. **Les praticiens sont invités à participer activement à la démarche de mise en œuvre du principe d'optimisation**, en apportant leur expertise sur le compromis qualité d'image et la dose délivrée ainsi que leur retour d'expérience quant à l'usage qu'ils ont des arceaux émetteurs de rayons X. Pour ce faire, il convient de faire intervenir le physicien médical pour présenter les conclusions de ce travail.

• **Optimisation – Protocoles d'examen**

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont constaté que les protocoles établis pour les actes pratiqués en bloc opératoire, rythmologie et coronarographie ne concernent pas tous les types d'actes pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné (notamment les patients dits à risque). **Il conviendra de poursuivre le travail engagé depuis la dernière inspection et de veiller à rédiger des protocoles écrits correspondant**

aux actes pratiqués sur chaque dispositif médical conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique.

• **Habilitations au poste de travail**

Constat d'écart III.6 : Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'habilitation des professionnels au poste de travail avait été initiée. Elle doit être poursuivie et formalisée pour toutes les catégories professionnelles. **Il conviendra de mettre en place les habilitations au poste de travail pour l'ensemble des personnels concernés (chirurgiens et radiologues, MERM, IDE, IBODE, IADE, anesthésistes), en particulier pour l'utilisation des dispositifs médicaux selon les dispositions de l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660. A ce titre, vous définirez les critères d'habilitation et de maintien des compétences ainsi que les éléments de preuve associés. Je vous invite à mettre en place une organisation pour la délivrance et le suivi de ces habilitations et actualiser la procédure correspondante.**

• **Événements significatifs de radioprotection**

Constat d'écart III.7 : Le mode de sélection des événements indésirables (EI) à analyser (critères...), la méthodologie retenue pour en faire l'analyse systémique (qui, quand, comment...) ne sont pas explicités dans la procédure idoine ou dans un autre document du système qualité. **Il conviendra de formaliser dans votre système qualité les modalités de sélection des événements à analyser conformément au II de l'article 11 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 et la méthodologie retenue pour en faire l'analyse systémique conformément au III de l'article 11 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660.**

*
* *

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.

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 la Secrétaire générale, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe par intérim de la division de Paris

Dominique BOINA

