

**Division de Paris**  
**Référence courrier** : CODEP-PRS-2026-014543

**Hôpital Européen Georges Pompidou**  
**À l'attention de Madame X**

20 rue Leblanc  
75015 Paris

Montrouge, le 22 avril 2026

**Objet** : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 3 mars 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (arceaux émetteurs de rayons X) réalisées au sein du bloc opératoire 1

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-PRS-2026-0900

**N° Sigis** : M750345

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 M750345 référencé CODEP-PRS-2023-059767 du 09/11/2023

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu **le 03 mars 2026** au bloc opératoire 1 de 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 délivrée par l'ASNR [4].

### SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 mars 2026 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de cinq appareils à rayonnements ionisants utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées dans neuf salles du bloc opératoire faisant l'objet de l'enregistrement référencé [4].

Ces arceaux mobiles du bloc opératoire sont utilisés pour réaliser des actes de radiologie interventionnelle en orthopédie, digestif et urologie.

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, notamment le médecin coordonnateur, le conseiller en radioprotection référent ainsi que la directrice adjointe qualité et gestion des risques. Elles ont également échangé avec l'unité de physique médicale et l'ingénieure biomédicale.

Les inspectrices ont visité les locaux dans lesquels des rayonnements ionisants sont utilisés lors d'actes interventionnels.

Elles ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection, l'implication de l'ensemble des personnes concernées et l'accueil général pendant l'inspection. La présence de l'adjointe à la direction de l'établissement lors de la réunion de restitution de la synthèse de l'inspection a également été appréciée.

Il ressort de cette inspection que les exigences liées à la radioprotection sont prises en compte de manière satisfaisante au sein de l'établissement.

Les points positifs suivants ont été relevés :

- l'implication de l'ensemble des personnes concernées dans l'exercice de leurs missions pour la radioprotection des travailleurs et des patients, notamment le conseiller en radioprotection (CRP), l'unité de physique médicale et le médecin du travail ;
- la forte implication du médecin coordonnateur dans l'optimisation des protocoles des arceaux, en collaboration avec l'unité de physique médicale ;
- le suivi et la gestion de la dosimétrie du personnel ainsi que la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée par le CRP.
- L'utilisation d'un logiciel de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) pour la gestion de la maintenance des arceaux et le suivi des contrôles qualité ;
- Les arceaux font l'objet d'une maintenance régulière ;
- D'importants travaux de recherche sont menés par l'unité de physique médicale afin d'améliorer les pratiques interventionnelles ;
- Le contenu de la fiche individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants est très complet ;
- La formalisation des différentes procédures (procédures par type d'acte, habilitations) dans le système qualité, en réponse à la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

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

- La formation à la radioprotection des travailleurs et des patients à renouveler ou suivre par l'ensemble du personnel concerné ;
- La modification de l'enregistrement pour inclure les pratiques interventionnelles radioguidées en urologie (activité g) et la pose de chambre implantable (activité i) ;
- Le suivi médical à mettre en œuvre pour l'ensemble du personnel classé ;
- L'établissement de plans de prévention avec les entreprises extérieures, actuellement absent pour certaines d'entre elles ;
- La mise en œuvre complète du programme de vérifications ;
- Le port effectif du dosimètre opérationnel ;

- La mise en conformité de la salle 6 aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN relatives à la signalisation lumineuse, en particulier afin que la signalisation lumineuse soit fonctionnelle avec tous les arceaux qui sont utilisés dans cette salle ;
- Le respect de la périodicité des contrôles de qualité internes.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans. »

Conformément à l'article 2 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, l'habilitation est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspectrices ont relevé, à partir du tableau de suivi des travailleurs, que la majorité des salariés n'a pas encore suivi la formation à la radioprotection des patients.

**Demande I.1 : mettre en place une organisation efficiente qui permette de s'assurer que l'ensemble des professionnels associés aux procédures de réalisation des actes interventionnels, notamment les praticiens réalisant ces actes, dispose d'une attestation de formation valide.**

**Demande I.2 : planifier les formations à la radioprotection des patients pour le personnel médical et paramédical non formé.**

## II. AUTRES DEMANDES

- **Situation administrative**

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet [...], d'une nouvelle demande d'enregistrement [...] par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;

5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Conformément à l'article 12 relatif aux dispositions transitoires applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire bénéficie :

- lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;
- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;
- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles. Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.

Conformément à l'article 6 relatif à la demande de modification d'un enregistrement de la décision n°2021-DC-0704 précitées, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

a) Tout changement de titulaire de l'enregistrement ;

b) Toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;

c) Toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;

d) Tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;

*e) Toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a à f au 2° de l'article 1<sup>er</sup>.*

*Cette nouvelle demande d'enregistrement est soumise aux mêmes conditions et modalités que la demande initiale. Elle est accompagnée des versions actualisées des informations et pièces justificatives fournies à l'appui de la demande initiale. Ces informations et pièces justificatives ne sont pas exigées lorsque leur version en vigueur a déjà été transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire, sous réserve que le demandeur de l'enregistrement confirme la validité de ces éléments, à la date de la demande de modification.*

Les inspectrices ont constaté que l'enregistrement mentionné en référence [4] ne couvre pas l'ensemble des activités nucléaires de l'établissement, en particulier les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) en urologie (activité g) et la pose de chambres implantables (activité i).

**Demande II.1 : déposer une demande de modification de votre enregistrement via le téléservice de l'ASNR afin d'y inclure l'ensemble des PIR réalisées.**

- **Conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (conformité des salles)**

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

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

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

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

*Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

*Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.*

*La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.*

*Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire 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.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspectrices de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Le bloc opératoire 1 est composé de neuf salles (salles 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 et 9). La signalisation lumineuse installée à l'accès de la salle 6 ne fonctionne que pour un seul arceau (O-arm) et n'est pas opérationnelle lorsque les autres arceaux sont utilisés dans cette salle.

Lors de la visite, les inspectrices ont pu observer une intervention au cours de laquelle l'un des arceaux était utilisé sans que la signalisation mise en place ne soit fonctionnelle. Il a été indiqué aux inspectrices que des démarches ont été engagées auprès de certains fabricants afin d'installer une signalisation lumineuse opérationnelle pour l'ensemble des arceaux.

**Demande II.2 : Mettre en conformité la salle 6 avec la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants**

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 classés au sens de l'article R. 4451-57 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 individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique [...].

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, 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.

Les inspectrices ont relevé, à partir du tableau de suivi des travailleurs transmis avant l'inspection, que :

- plusieurs salariés ne disposent pas d'une date de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- certains travailleurs classés n'ont pas renouvelé cette formation depuis plus de trois ans.

**Demande II.3 : Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone délimitée reçoive l'information et la formation décrites à l'article R. 4451-58 du code du travail.**

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs**

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

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel

de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspectrices ont consulté le tableau de suivi des travailleurs exposés et ont constaté que plusieurs salariés classés en catégorie B n'ont pas renouvelé leur suivi médical renforcé, tel que prévu par la réglementation. Elles ont également noté que certaines personnes concernées ne se présentent pas aux visites médicales lorsqu'elles sont convoquées.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspectrices que la médecine du travail est assistée par un interne, dont le remplacement se fait chaque semestre, afin de gérer la forte charge de suivi. De plus, une intervention des infirmières pour assurer les visites intermédiaires des salariés classés est actuellement à l'étude pour sa mise en place.

**Demande II.4 : S'assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé. Transmettre un plan d'action permettant de régulariser la situation.**

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

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

*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.*

*III.-Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants.*

Certains plans de prévention ont été établis entre l'établissement et les entreprises extérieures. Ces plans contiennent des informations peu explicites concernant les aspects spécifiques aux rayonnements ionisants,

notamment les consignes d'accès et l'entité responsable de la radioprotection des travailleurs ; les deux cases étant cochées pour chaque entité.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté l'absence de plan de prévention pour d'autres entreprises intervenant en zones délimitées, notamment pour la maintenance ou les contrôles de qualité des appareils.

**Demande II.5 : prendre les mesures nécessaires afin de compléter le plan de prévention, en veillant à ce que la répartition des responsabilités en matière de radioprotection soit clairement définie, conformément aux exigences réglementaires.**

**Demande II.6 : assurer la coordination générale des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures concernées.**

- **Dosimétrie opérationnelle**

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

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

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

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

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

Les inspectrices ont consulté le logiciel de suivi des doses issues des dosimètres opérationnels de l'établissement pour l'année 2025.

Elles ont relevé que les salariés ne portent pas leur dosimètre opérationnel lors de leurs interventions en zone contrôlée.

En conséquence, aucune dose n'a été enregistrée pour ces personnels sur la période considérée.

**Demande II.7 : sensibiliser les travailleurs et veiller au port effectif du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.**

- **Programme des vérifications**

*Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux*

*agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du Code du travail.*

Les inspectrices ont constaté que le programme fourni avant l'inspection correspond à un planning de vérifications en radioprotection.

Les éléments suivants, relatifs à la méthode et l'étendue des vérifications, ne sont pas définis dans ce programme :

- concernant la vérification périodique des lieux de travail :
  - o l'appareil de mesure utilisé,
  - o la localisation précise des points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs définis pour chaque salle pour vérifier l'adéquation du zonage au regard des mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et des vérifications initiales,
  - o la localisation précise des points de mesures représentatifs pour s'assurer de l'absence de zone délimitée autour des portes d'accès aux salles où sont utilisés les arceaux mobiles ;
- concernant la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées :
  - o l'appareil de mesure utilisé,
  - o la localisation des points de mesure,
  - o la justification de la périodicité de la vérification au regard des résultats de l'évaluation des risques et des vérifications initiales ;
- les modalités de vérification des dispositifs de protection :
  - o arrêts d'urgence,
  - o signalisations lumineuses.

En outre, ce programme ne comprend pas la vérification de l'instrumentation de mesure.

**Demande II.8 : Etablir le programme des vérifications réalisées au titre des articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail et dont les dispositions sont déterminées dans l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susvisé, en précisant la méthode, l'étendue et la périodicité de ces vérifications.**

- **Périodicité des contrôles de qualité interne trimestriel (CQI)**

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 modifié fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.*

*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 inspectrices ont consulté et analysé, par sondage, certains rapports de contrôle de qualité (CQ) externe, annuels et trimestriels internes. Elles ont constaté que la périodicité du contrôle de qualité interne trimestriel n'était pas respectée. L'ensemble des CQ internes est réalisé par des sociétés externes. Il a été rapporté aux inspectrices

que l'organisation interne du bloc opératoire, combinée aux nombreuses urgences, rend difficile le respect de la périodicité des CQ internes.

Par ailleurs, les inspectrices ont relevé que les paramètres de référence utilisés pour le CQ annuel de 2025 concernant l'un des arceaux étaient incorrects. Après vérification auprès de l'unité de physique médicale, il est apparu que ces valeurs ne reposaient sur aucune source fiable.

Les inspectrices ont rappelé l'importance d'une vigilance et d'une rigueur accrue lors des contrôles de qualité, en particulier lorsqu'ils sont réalisés par des sociétés externes.

**Demande II.9 : respecter la périodicité réglementaire des contrôles de qualité internes pour l'ensemble des appareils, malgré les contraintes liées à l'organisation interne.**

**Demande II.10 : vérifier systématiquement les contrôles de qualité afin de garantir leur bonne exécution, leur conformité aux exigences réglementaires et leur cohérence avec l'utilisation clinique des appareils.**

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

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

**Constat d'écart III.1** Les inspectrices ont consulté le document d'autorisation de l'employeur permettant aux travailleurs non classés d'accéder aux zones surveillées et contrôlées conformément à l'article R.4451-32 du code du travail. Elles ont constaté que ce document ne mentionne pas les noms et prénoms des personnes concernées. Il conviendra de veiller à ce que chaque travailleur ne faisant pas l'objet d'un classement ne puisse accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte uniquement sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.

- **Déploiement de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN**

**Constat d'écart III.2 :** De nombreux documents liés à la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN ont été rédigés et intégrés dans le système qualité de l'établissement. Il s'agit notamment de la procédure formalisant les modalités de prise en charge des femmes enceintes, de la procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) et des procédures écrites par type d'acte.

Cependant, les modalités d'habilitation au poste de travail décrites dans le système de gestion de la qualité prévoient de formaliser des grilles d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux médecins et le personnel paramédical, qui restent à mettre en œuvre. Les inspectrices ont constaté que, malgré l'existence de certains documents, leur déploiement effectif fait défaut et qu'ils devraient être portés à la connaissance du personnel concerné.

Il conviendra de poursuivre les efforts pour **mettre en œuvre l'habilitation au poste pour le personnel médical et paramédical telle que vous l'avez définie dans votre système de gestion de la qualité.**

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, 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, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris par intérim

**Dominique BOINA**