

**Division de Paris**  
**Référence courrier :** CODEP-PRS-2026-023119

**Clinique internationale du Parc Monceau**  
*À l'attention de Madame X*

21 rue de Chazelles  
75017 PARIS

Montrouge, le 4 mai 2026

**Objet :** Inspection de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées  
Lettre de suite de l'inspection du 10 mars 2026 sur le thème de radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine médical

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2026-0904 (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 M750353, référencé CODEP-PRS-2024-016278 du 2 avril 2024 (arceaux)  
[5] Enregistrement M750240, référencé CODEP-PRS-2023-042719 du 28 juillet 2023 (scanner)  
[6] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 4 septembre 2019, référencée CODEP-PRS-2019-039218 du 26 septembre 2019 (arceaux)

Madame la Directrice,

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 22 janvier 2026 dans votre établissement.

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

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 10 mars 2026 avait pour objectif de vérifier différents points relatifs au respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs au sein des installations de la Clinique internationale du Parc Monceau où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide de 3 arceaux déplaçables et un arceau fixe au sein du bloc opératoire, objets de l'enregistrement référencé [4] et des activités de scanographie diagnostique et interventionnelle à l'aide d'un scanner, objet de l'enregistrement référencé [5].

Cette inspection avait également pour objectif de réaliser le suivi des actions correctives mises en œuvre à la suite de l'inspection de 2019 référencée [6] et portant sur les arceaux utilisés au bloc opératoire et en salle vasculaire. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la directrice de l'établissement, la directrice qualité, la personne compétente en radioprotection interne à l'établissement, le référent radioprotection du groupe Al maviva, le prestataire externe en charge des vérifications périodiques ainsi que de la physique médicale, l'ingénieur biomédical et la cadre du bloc opératoire.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire où sont utilisés les appareils. Lors de cette visite, ils ont pu interroger deux infirmiers du bloc opératoire diplômé d'Etat (IBODE). Ils ont pu examiner le zonage réglementaire, la mise en place des équipements de radiologie et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs. Ils ont également effectué la visite de la salle où est utilisé le scanner et ils ont pu échanger avec un médecin cardiologue libéral et le médecin coordonnateur des activités nucléaires de l'établissement (au bloc opératoire et au scanner).

Depuis la dernière inspection, l'établissement - et plus généralement le groupe Al maviva - a fait appel à une société qui a mis en œuvre un outil de dosimétrie connecté. Cet outil est utilisé notamment pour les évaluations des risques et les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs ainsi que pour la surveillance radiologique des travailleurs non classés entrant en zone surveillée ou zone contrôlée verte. Ce nouveau dispositif a permis notamment à l'établissement de ne pas classer une grande partie de ses travailleurs. Ainsi, la culture de radioprotection semble plutôt maîtrisée par l'équipe de radioprotection et la direction de l'établissement mais ce sentiment n'est pas étendu auprès des travailleurs qui ne semblent pas formés et ne pas être en totale connaissance de ce nouvel outil de dosimétrie connectée.

Les inspecteurs ont noté de façon positive l'investissement de l'équipe de radioprotection, accompagnée par son prestataire.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier auprès des travailleurs :

- identifier un médecin coordonnateur apte à prendre des décisions en matière d'optimisation pour l'activité nucléaire de pratique interventionnelle radioguidée au bloc opératoire et former les médecins coordonnateurs à leurs missions ;
- mettre à jour vos enregistrements : celui du scanner concernant les activités réalisées et celui des arceaux pour modifier le médecin coordonnateur ;
- former à la radioprotection des patients les travailleurs participant à la réalisation de l'acte ;
- délivrer une information à la radioprotection des patients complète, spécifique à votre établissement, à l'ensemble des travailleurs classés ou non classés ;
- mettre à jour la lettre de désignation du conseiller en radioprotection (CRP) notamment la partie concernant ses missions et les moyens attribués ;
- actualiser la trame des fiches d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble des travailleurs ;
- délivrer aux travailleurs non classés accédant en zone surveillée ou contrôlée verte ou en zone contrôlée jaune, une autorisation nominative à entrer dans ces zones ;
- veiller à ce que chaque travailleur salarié classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé, selon la périodicité réglementaire ;
- définir les responsabilités respectives des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée et de votre établissement, en ce qui concerne les mesures de prévention et de protection en matière d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- réaliser les vérifications des locaux attenants aux zones délimitées en réalisant des mesures sur l'ensemble des zones attenantes concernées par ces vérifications, incluant les locaux sus et sous-jacents ;

- mettre à jour la procédure de formation et d'habilitation au poste de travail.

L'ensemble des constats est détaillé ci-après.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

- **Changement de médecin coordonnateur**

*Conformément au point II de l'article R.1333-131 du code de la santé publique, pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients. Dans ce cas, la demande d'autorisation ou d'enregistrement est cosignée par le médecin coordonnateur. Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.*

Les inspecteurs ont pu échanger avec le médecin coordonnateur des activités réalisées au sein du bloc opératoire et de la salle scanner qui a expliqué ne pas connaître sa mission ni travailler au bloc opératoire où se réalisent les activités de pratiques interventionnelles radioguidées utilisant des arceaux. En effet, ce radiologue n'utilise que le scanner et ne connaissait pas, au jour de l'inspection, les procédures interventionnelles radioguidées pratiquées au bloc.

**Demande II.1 : Identifier, dans les plus brefs délais, un médecin coordonnateur compétent pour l'activité nucléaire de pratique interventionnelle radioguidée au bloc opératoire. Vous assurer que les médecins coordonnateurs (au scanner diagnostique et au bloc opératoire) soient formés quant à leur mission.**

**Constat d'écart III.1 :** Il conviendra d'informer l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection du changement de médecin coordonnateur une fois cette action réalisée.

- **Acte administratif (scanner)**

*Conformément à l'article R.1333-137, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection 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 Prévisualiser : L. 1333-7L. 1333-7 [...].*

Les inspecteurs ont constaté que l'activité enregistrée pour le scanner [5] est l'activité de pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis. Or, les actes réellement réalisés sont des infiltrations au niveau du rachis. L'activité correspondante à enregistrer est donc l'activité i) autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).

**Demande II.2 : Déposer une demande d'enregistrement.**

- **Formation à la radioprotection des patients des travailleurs participant à la réalisation de l'acte**

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

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

*Les formations sont réalisées selon les dispositions des guides professionnels approuvés par l'ASN. Ces derniers sont consultables sur le site internet de l'ASN, à cette adresse : [Guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients - 15/11/2024 - ASNR](#)*

Les inspecteurs ont constaté que le tableau des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (transmis en amont de l'inspection) était incomplet. En effet, de nombreux travailleurs participant à la réalisation des actes n'y figuraient pas, notamment les radiologues présents au scanner (dont le médecin coordonnateur) ainsi que la plupart des aides opératoires salariés des médecins libéraux. Le jour de l'inspection, l'établissement n'a pas été en mesure de présenter l'ensemble des formations à jour de ses travailleurs salariés. Ainsi, 40% des travailleurs participant à la réalisation de l'acte n'avaient pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients à jour.

**Demande II.3 : Mettre en place une organisation visant à ce que l'ensemble des travailleurs participant à la réalisation de l'acte soient formés à la radioprotection des patients. Indiquer les dispositions retenues en ce sens.**

- **Formation et information à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément au point I.1° de 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.*

*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.*

Seuls les travailleurs salariés classés sont sensés suivre la formation à la radioprotection des travailleurs. Les autres salariés devant recevoir une information.

Les inspecteurs ont constaté que seuls 5 manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sont salariés et classés B dont 3 sont vacataires. D'après le tableau des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, seuls 2 sur 5 sont à jour de leur formation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont eu accès à l'information transmise aux travailleurs non classés. Les informations délivrées sont incomplètes. En effet, aucune information spécifique à l'établissement n'est renseignée. Par exemple, la mise en place du dispositif connecté de la dosimétrie n'est pas mentionnée. Ceci implique pourtant que les travailleurs, mis à part les MERM, ont été déclassés et que leur suivi dosimétrique se limite à un suivi radiologique. En effet, les travailleurs non classés de l'établissement ne portent plus de port de dosimètre à lecture différée. Les inspecteurs ont échangé avec un IBODE qui ne savait pas expliquer pourquoi il ne portait plus de dosimètre à lecture différé.

En outre, ces travailleurs doivent être informés de la nécessité de porter un dosimètre opérationnel s'ils sont amenés à entrer en zone contrôlée.

Enfin, aucune feuille d'émarginement ne permet de suivre les travailleurs qui ont reçu cette information.

**Demande II.4 : Former l'ensemble des travailleurs à la radioprotection des travailleurs en leur délivrant une formation spécifique à l'établissement (incluant le zonage des salles concernées par les actes sous rayonnements ionisants, les consignes d'accès, les spécificités de votre établissement concernant le dispositif de dosimétrie connectée...). Indiquer les dispositions retenues en ce sens.**

- **Organisation de la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.*

*Conformément à l'article R. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection :*

*1° Donne des conseils en ce qui concerne :*

- a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;*
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;*
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;*

*e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;*

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;
- b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;
- c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
- d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;
- e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 [...]
- g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77.

3° Exécute ou supervise :

- a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;
- b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44.

Les inspecteurs ont constaté que les missions de radioprotection sont réparties entre le conseiller en radioprotection (CRP) interne à l'établissement et le prestataire externe. **L'estimation d'une demi-journée par mois indiquée dans la lettre de désignation du CRP interne apparaît largement insuffisante au regard du temps effectivement requis pour mener à bien ces missions.** Par ailleurs, le prestataire externe appuie le CRP interne 3 à 4 jours par an.

**Demande II.5 : Mettre à jour la lettre de désignation du conseiller en radioprotection (CRP) notamment la partie concernant ses missions et les moyens attribués. Transmettre la lettre de désignation actualisée.**

**Observation III.2 :** les inspecteurs ont constaté que lors des absences du CRP interne, il n'est pas clairement identifié qui reprend ses missions. Il a été expliqué aux inspecteurs que ses missions étaient diluées entre plusieurs personnes de manière spontanée. **Il conviendra de prévoir une organisation en cas d'absence du CRP interne.**

- **Evaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, l'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.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'évaluation individuelle de l'exposition des infirmiers de bloc opératoire (IBODE) et des vacataires sont absentes. La trame a été présentée aux inspecteurs ; celle-ci ne faisait pas figurer les incidents raisonnablement prévisibles.

Par ailleurs, aucune évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs n'a recueilli l'avis du médecin du travail sur le classement des travailleurs et n'est signée ni par l'employeur ni par le travailleur.

**Demande II.6 : Actualiser la trame des fiches d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble des travailleurs, en prenant en compte les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail. Mettre en place une organisation permettant de s'assurer que l'avis du médecin du travail a été recueilli sur le classement et la signature de l'employeur pour chaque travailleur avant toute prise de fonction au sein de l'établissement.**

- **Autorisation d'entrée en zone surveillée des travailleurs non classés**

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 ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

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.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune autorisation employeur à entrer en zone surveillée n'avait été rédigée de manière nominative.

**Demande II.7 : délivrer aux travailleurs non classés accédant en zone surveillée ou contrôlée verte ou en zone contrôlée jaune, une autorisation nominative à entrer en zone surveillée ou contrôlée sur la base d'une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants.**

- **Suivi de l'état de santé (suivi individuel renforcé)**

Conformément à l'article R. 4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

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 inspecteurs ont relevé que 4 sur les 5 travailleurs salariés classés ne bénéficient pas d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé (visites médicales) selon la périodicité réglementaire.

**Demande II.8 : Veiller à ce que chaque travailleur salarié classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé, selon la périodicité réglementaire. Planifier les visites médicales pour l'ensemble des travailleurs classés. Transmettre les dates de visite médicale retenues.**

- **Plans 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.*

*Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, 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.*

*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 inspecteurs ont constaté que les plans de prévention établis entre les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée d'une part et l'établissement d'autre part ne détaillent pas les mesures de prévention concernant les spécificités et les consignes d'utilisation des installations de l'établissement (qui peuvent faire l'objet d'une visite) ainsi que les consignes d'accès aux différentes salles, que leur délivre l'établissement.

Par ailleurs, les plans de prévention établis entre les médecins libéraux et l'établissement ne formalisent pas la répartition des responsabilités quant à la fourniture de la dosimétrie opérationnelle et à lecture différée, le suivi de cette dosimétrie ainsi que la formation à la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'établissement met en place la dosimétrie à lecture différée individuelle pour les médecins libéraux dans le cadre de leur surveillance dosimétrique individuelle, ce qui n'est réglementairement plus possible depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2022. Les inspecteurs ont rappelé que la surveillance dosimétrique individuelle ne peut être mise en œuvre par un employeur que pour ses salariés conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail. Pour rappel, le conseiller en radioprotection ne peut avoir accès à la dose efficace et aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle uniquement pour les travailleurs

contractuellement liés à l'employeur qu'il l'a désigné dans le cadre de la mise en place d'une organisation de la radioprotection conformément au I de l'article R. 4451-69 du code du travail.

Les médecins libéraux et leurs salariés qui exercent dans votre établissement doivent avoir suivi la formation à la radioprotection des travailleurs, avoir une surveillance dosimétrique individuelle et avoir leur propre organisme de radioprotection.

**Demande II.9 : Définir les responsabilités respectives de ces entreprises extérieures et de votre établissement, en ce qui concerne les mesures de prévention et de protection en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Cela inclut notamment la connaissance des spécificités des installations de l'établissement ainsi que le respect des consignes d'utilisation de ces dernières.**

**Demande II.10 : Disposer de plans de prévention signés par chaque travailleur libéral et votre établissement.**

- **Vérification périodique des lieux attenants aux zones délimitées**

*Conformément à l'article R.4451-46, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.*

*Conformément à l'article 13 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 la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, 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 [...].*

Les inspecteurs ont constaté dans le rapport des vérifications des locaux attenants aux zones délimitées, l'absence de mesure réalisée dans les locaux sus et sous-jacents.

**Demande II.10 : Réaliser les vérifications des locaux attenants aux zones délimitées en réalisant des mesures sur l'ensemble des zones attenantes concernées par ces vérifications, incluant les locaux sus et sous-jacents.**

- **Suivi des non-conformités**

*En application de l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, 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.*

Les inspecteurs notent que les non-conformités relevées dans les rapports de vérification et lors des contrôles de qualité ne sont pas tracées dans un tableau ni dans le registre des opérations. Par ailleurs, aucun registre des mesures mises en œuvre pour lever ces non-conformités n'a été mis en place.

**Demande II.11 : Mettre en place un plan d'actions permettant de suivre et de lever les non-conformités relevées dans les rapports de vérification et lors des contrôles de qualité, et de communiquer ces informations à l'ingénieur biomédical. Disposer d'un enregistrement permettant facilement d'apporter la preuve des travaux réalisés au regard de chaque non-conformité. Transmettre une copie de ce document (registre).**

- **Habilitation au poste de travail**

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que la trame de la grille d'habilitation au poste de travail n'est pas représentative des compétences devant être acquises pour que l'habilitation soit délivrée. En effet, certaines formations délivrées par ailleurs ne font pas partie de la grille d'habilitation par exemple. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les habilitations étaient délivrées par le CRP et non la personne compétente (tuteur). D'ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les grilles avaient été mises en place peu de temps avant l'inspection témoignant de leur absence avant l'inspection et de la difficulté rencontrée par le CRP pour les mettre en place.

**Demande II.12 : Mettre à jour la procédure de formation et d'habilitation au poste de travail intégrant :**

- **une grille d'habilitation complète intégrant toutes les compétences et formations nécessaires,**
- **une délivrance par des personnes compétentes (tuteur par exemple),**
- **une révision régulière des grilles d'habilitation de chaque travailleur afin de s'assurer du maintien en compétence dans le temps des travailleurs.**

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

**Constat d'écart III.1 et observation III.2 : voir paragraphes médecin coordonnateur et organisation de la radioprotection.**

- **Affichage des consignes d'accès aux salles du bloc opératoire**

**Constat d'écart III.3 :** Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté, le mauvais rangement des tabliers plombés. Ces derniers n'étaient pas disposés sur des portants mais déposés en tas sur des tabourets, ce qui est susceptible de générer des plis dans la protection plombée et à terme une déchirure de cette protection. *Conformément à l'article R. 4322-1 du code du travail, les équipements de travail individuels (EPI) doivent être maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, et ainsi il conviendra de rappeler aux travailleurs l'importance du bon entrepose de ces EPI.*

**Constat d'écart III.4** : L'affichage du zonage intermittent n'était pas présent dans certaines salles. *Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées*, il conviendra de vous assurer que l'affichage du zonage intermittent est bien présent sur l'ensemble des salles pour celles présentant une intermittence de zonage.

**Constat d'écart III.5** : *Conformément au II de l'article R. 4451-24 du code du travail*, il conviendra d'identifier une délimitation continue entre la zone surveillée bleue et la zone contrôlée jaune de la salle BRI, ou *a minima* d'afficher un plan entre ses deux zones si la délimitation au sol n'est pas possible pour des questions d'hygiène.

**Observation III.6** : Les inspecteurs ont constaté que le rapport de conformité du scanner ne comportait pas les mesures réalisées lors des vérifications. Il conviendra de mettre à jour ce rapport afin d'y d'insérer les mesures réalisées lors de la vérification initiale.

**Observation III.7** : Les inspecteurs ont constaté que certains chirurgiens ne portaient pas de cache thyroïde. Si le port de cet EPI n'est pas jugé obligatoire par l'établissement, il conviendra de prouver que sans cache thyroïde, la thyroïde du travailleur est protégée.

**Observation III.8** : les inspecteurs ont constaté que l'appareil IGS 540 était détérioré au niveau du capteur. Il conviendra de vous assurer de l'intégrité de cet appareil.

\*  
\*   \*

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

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris par intérim

**Dominique BOINA**

