

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2026-035675

Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans

14, avenue de l'hôpital
BP 6709
45000 ORLEANS

Orléans, le 15 juin 2026

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 2 juin 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (bloc opératoire du site Jeanne d'Arc de Gien)
- N° dossier :** Inspection n°INSNP-OLS-2026-0762 – N°SIGIS M450047 (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

Monsieur le Directeur général,

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 2 juin 2026 dans votre établissement, sur le site Jeanne d'Arc de Gien.

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'ASN¹.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 2 juin 2026 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation de trois appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans quatre salles du bloc opératoire.

Cette inspection visait plus particulièrement à vérifier la prise en compte des demandes formulées par l'ASN lors de la précédente inspection du 2 juillet 2024 et la mise en œuvre effective des actions correctives proposées à la suite de cette inspection.

¹ ASN devenue ASNR le 1^{er} janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

Les inspectrices ont rencontré le directeur délégué du site, la directrice « parcours, qualité, usagers », trois conseillers en radioprotection (CRP internes) dont le responsable du service compétent en radioprotection (SCR) du CHU d'Orléans, l'ingénieure qualité en charge des blocs opératoires de l'établissement, le cadre de bloc IADE² ainsi que l'IDE³ référents pour la radioprotection du site Jeanne d'Arc, la chargée de physique médicale du prestataire externe ainsi que le médecin coordonnateur.

Afin d'évaluer l'organisation générale déployée au bloc opératoire, les inspectrices ont visité les installations et ont assisté à une intervention requérant l'usage d'un arceau émetteur de rayons X.

Elles ont souligné l'important travail mené par les équipes du Centre hospitalier universitaire d'Orléans depuis deux ans avec notamment :

- le recours à un physicien médical pour les activités du site Jeanne d'Arc de Gien, la rédaction d'un Plan d'organisation de la physique médicale (POPM), l'organisation du recueil de doses et le déploiement d'un DACS⁴, la mise en place de niveaux de référence locaux (NRL) pour certains actes et un suivi rigoureux de la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- la mise en place d'une organisation de la radioprotection des travailleurs organisé autour du SCR implanté sur le site d'Orléans La Source et trois personnes ressources pour le site de Gien (cadre de bloc, IDE de bloc et ingénieure qualité en charge des blocs) ;
- la réalisation des formations réglementaires pour 80% en moyenne des personnels concernés, et pour lesquelles les inspectrices ont appelé à la vigilance afin que ce niveau de formation satisfaisant s'inscrive dans la durée. Une demande est néanmoins formulée sur ce point afin que tous les personnels soient à jour de leur formation ;
- des vérifications périodiques des équipements et des locaux de travail réalisées selon la périodicité requise.

Néanmoins, les inspectrices ont relevé des écarts sur des sujets qui ont déjà fait l'objet de demandes ou d'observations au cours de la précédente inspection, et auxquels il convient de répondre en priorité :

- l'absence de formalisation de l'habilitation au poste de travail ;
- l'incomplétude des comptes-rendus opératoires ;
- le port des dispositifs de surveillance dosimétrique.

Les autres principaux écarts portent sur :

- l'accès du personnel non classé aux zones délimitées ;
- la validité et la complétude des informations mentionnées dans la base SISERI⁵ ;
- la recette d'un nouveau dispositif médical ;
- la rédaction des protocoles d'actes et la formalisation du principe de justification ;
- l'organisation de la radioprotection des travailleurs non - salariés

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

² Infirmier anesthésiste diplômé d'Etat

³ Infirmier diplômé d'Etat

⁴ Dosimetric archiving and communication system

⁵ Système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Assurance de la qualité en imagerie mettant en œuvre des rayonnements ionisants – habilitation au poste de travail

Conformément à l'alinéa I de l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

Conformément à l'alinéa III de l'article précité, la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette décision, homologuée le 8 février 2021 par arrêté du ministre des solidarités et de la santé, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Conformément à l'article 9 de la décision susmentionnée, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

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

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

Conformément à l'article R.1333-73 du code de la santé publique, lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection la liste de ces professionnels et leurs coordonnées.

Les inspectrices ont consulté le « Guide d'habilitation des IDE / IBODE⁶ à l'utilisation des arceaux en secteur bloc opératoire JDA – Gien », applicable depuis le 1^{er} octobre 2024 et communiqué à l'ASN dans le cadre de l'enregistrement des pratiques interventionnelles radioguidées à Gien. Elles ont constaté que ce guide, à destination de « l'ensemble des IDE et IBODE travaillant au bloc opératoire Jeanne d'Arc et participant à la manipulation des arceaux » n'est pas connu des principaux intéressés, à savoir le cadre et la référente radioprotection du bloc Jeanne d'Arc, et n'est donc pas mis en œuvre. Ce guide a été établi notamment par le service qualité, sans coordination ni communication avec les équipes du bloc opératoire de Gien.

Il a été pris à titre d'exemple pratique l'accueil et la formation d'une IDE arrivée récemment sur le site. Il a été indiqué aux inspectrices qu'une phase de vérification des formations (et/ou besoins de formation) a été menée dans un premier temps. La travailleuse a ensuite été prise en charge par une infirmière de bloc afin de la former à l'utilisation des arceaux. Un travail en binôme a été réalisé jusqu'à l'autonomie complète de la nouvelle arrivante. Les inspectrices ont relevé que cette formation par compagnonnage ne faisait l'objet d'aucune traçabilité et, qu'*in fine* l'habilitation au poste de travail n'était pas formalisée, alors même que des dispositions en ce sens sont décrites dans le guide précité.

Concernant les médecins et en particulier les médecins libéraux, aucun élément n'a été communiqué aux inspectrices quant à la formation et l'habilitation des professionnels utilisant les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants.

Demande I.1a : justifier, sous un mois, du déploiement opérationnel du guide d'habilitation des IDE / IBODE au bloc opératoire du site de Gien ou de toute autre procédure conduisant à l'habilitation des personnels paramédicaux au bloc opératoire. Transmettre les éléments de preuve (procédure mise à jour, exemple d'habilitation validée d'un nouvel arrivant).

⁶ Infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat

Demande I.1b : établir les modalités de formation et habilitation pour les médecins et transmettre sous un mois la procédure correspondante.

Compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.

Ce compte rendu comporte au moins :

1° L'identification du patient et du médecin réalisateur ;

2° La date de réalisation de l'acte ;

3° Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du Code de la santé publique ;

4° Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5° Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Dans le cadre des suites de l'inspection du 2 juillet 2024 qui avait déjà relevé un écart à la réglementation concernant les informations mentionnées dans les comptes-rendus opératoires, un courrier du directeur général a été envoyé à l'ensemble des praticiens le 18 septembre 2024, rappelant les obligations en la matière. Il a été indiqué aux inspectrices qu'un audit du contenu des comptes-rendus opératoires a été initié mais n'a pas été finalisé au vu des premiers constats d'incomplétude.

Les inspectrices ont consulté trois dossiers patients choisis dans trois spécialités différentes (gastro-entérologie, orthopédie et chirurgie viscérale). Elles ont constaté pour deux dossiers sur trois l'absence de mention du dispositif médical utilisé et pour le troisième dossier la mention d'un dispositif qui n'est plus utilisé au bloc opératoire (éliminé par l'établissement). S'agissant des doses délivrées aux patients, deux dossiers sur trois présentent cette indication tel que prescrit par la réglementation. Pour le troisième dossier consulté, le compte-rendu ne mentionne pas la dose et comporte en outre, pour le lieu de réalisation de l'acte, la mention de la clinique Jeanne d'Arc dont les activités ont été reprises par le Centre hospitalier universitaire d'Orléans depuis près de six ans.

Demande I.2 : justifier, sous un mois, des dispositions prises afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Port des dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle

Conformément à l'article R.4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est : 1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 [...].

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 [...].

Sur la base de l'évaluation des risques et des évaluations individuelles de l'exposition, il a été indiqué aux inspectrices que l'ensemble des travailleurs, classés en catégorie B, sont équipés de dosimètres à lecture différée et de dosimètres opérationnels compte-tenu de la présence de zones contrôlées vertes lors de l'émission des rayons X.

Les inspectrices ont consulté par sondage la borne de lecture des dosimètres opérationnels de l'établissement. Pour des interventions réalisées le 5 janvier 2026, elles ont constaté, pour un acte de CPRE⁷, le port satisfaisant du dosimètre opérationnel par le médecin et l'infirmière en salle. S'agissant d'une intervention d'orthopédie et une autre de PAC⁸, les inspectrices ont constaté qu'aucun dosimètre opérationnel n'a été porté. Concernant une intervention d'orthopédie et deux poses de PAC réalisées le 25 mars 2026, les inspectrices ont de nouveau relevé l'absence de port du dosimètre opérationnel par les médecins et personnels paramédicaux. Elles ont pourtant constaté en visite que les dosimètres opérationnels à disposition des personnels sont en nombre suffisant et que leur localisation, devant les salles de bloc concernées par les actes avec arceaux, les rend très accessibles.

Ce point a déjà fait l'objet d'une demande à l'occasion de l'inspection du 2 juillet 2024. En réponse, il avait alors été indiqué par l'établissement le 25 septembre 2024, qu'« un rappel a été effectué par le cadre de bloc, le livret d'information radioprotection rappelle les modalités de surveillance dosimétrique, la référente RP désignée sur site contribuera à cette sensibilisation et veillera au port effectif des dosimètres. Une évaluation du port des dosimètres est programmée 2 fois par an ».

S'agissant de ce dernier point, il a été indiqué aux inspectrices que cette évaluation n'a jamais été mise en place. L'infirmière a confirmé, au cours de la visite des installations, qu'elle est amenée à rappeler régulièrement au personnel la nécessité de porter les dispositifs de surveillance dosimétrique.

Demande I.3 : justifier, sous un mois, des dispositions prises pour vérifier et garantir le port des dispositifs de surveillance dosimétrique, et notamment de la mise en œuvre du plan d'actions annoncé en 2024 (réalisation d'une évaluation semestrielle du port des dosimètres à lecture différée, dosimètres opérationnels, dosibagues).

II. AUTRES DEMANDES

Accès des personnels 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 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.

Il a été indiqué aux inspectrices que, très ponctuellement, des brancardiers et aides-soignants non classés pénétraient en zone surveillée, pour repositionner un patient sur la table d'opération ou nettoyer une salle entre deux interventions, lorsque le dispositif médical est sous tension.

Ce point a déjà fait l'objet d'une demande à l'occasion de l'inspection du 2 juillet 2024. En réponse, il avait alors été indiqué par l'établissement le 25 septembre 2024, que les consignes d'accès en salle avaient fait l'objet d'un rappel.

⁷ Cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique

⁸ Port-à-cath ou chambre implantable

Un mail du cadre au personnel paramédical le 4 juillet 2024, soit deux jours après la précédente inspection de l'ASN, indiquait de « bloquer en émission ou éteindre l'ampli entre 2 patients » et que « les personnels non suivis pour l'exposition aux rayonnements ne sont pas autorisés à entrer en salle d'intervention pendant l'utilisation des amplis ». Il a été confirmé aux inspectrices qu'il n'est pas réaliste d'éteindre et rallumer un arceau entre deux patients. En outre, même s'il existe un système de blocage du dispositif pour l'émission des rayons X, il a également été indiqué au cours de la visite que cela n'est pas fait systématiquement, en cohérence donc avec le zonage de zone surveillée retenu par l'établissement quand l'émission de rayons X ne peut pas être exclue.

Demande II.1 : justifier des dispositions prises pour l'accès des travailleurs non classés aux zones délimitées en :

- réalisant une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants, qui tiendra compte des incidents raisonnablement prévisibles (cf demande II.4),
- assurant une information de ces travailleurs vis-à-vis du risque radiologique ;
- leur délivrant une autorisation individuelle d'accès de l'employeur.

Formations des travailleurs exposés à la radioprotection

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

I. - L'employeur veille à ce que chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...];

II. - Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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 souligné l'important travail mené depuis deux ans pour la remise à niveau de l'établissement en termes de formation à la radioprotection des travailleurs. Elles ont noté que cette formation est dispensée par le SCR aux salariés de l'établissement et également proposée aux médecins libéraux qui le souhaitent. Les inspectrices ont insisté sur cette dynamique à maintenir afin d'assurer, dans la durée, un taux de personnels formés satisfaisant.

Les inspectrices ont constaté que six médecins salariés sur huit sont à jour pour cette formation. Elles ont noté également que neuf médecins libéraux sur treize sont à jour avec, parmi les médecins ne disposant pas de date de formation, un médecin de retour de congé maternité.

Concernant le personnel paramédical salarié, vingt personnels sur vingt-trois disposent d'une formation en cours de validité.

Demande II.2 : communiquer la date de la prochaine session de formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que la liste des personnels inscrits. Transmettre les éléments de preuve de suivi de cette formation.

SISERI – pour le personnel salarié

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

I. - L'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation (CGU) de SISERI, préalablement à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs qu'il a

désignés comme travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants [...].

III. - L'employeur peut renseigner dans SISERI les données d'identité et de contact d'un ou plusieurs correspondants pour effectuer en son nom l'enregistrement des informations administratives indiquées dans les CGU de SISERI et assurer la mise à jour de ces informations.

Les inspectrices ont consulté la base SISERI en amont de l'inspection afin de vérifier la cohérence des informations communiquées par l'établissement (exhaustivité, classement, prévisionnel de doses) et celles contenues dans SISERI.

Elles ont relevé, pour le personnel salarié, que quatre médecins sur huit et neuf travailleurs paramédicaux sur vingt-trois ne sont pas retrouvés dans la base SISERI. Il a été indiqué aux inspectrices que certains de ces agents sont rattachés au site d'Orléans La Source, mais ces travailleurs n'ont pas été retrouvés non plus sur le compte du Centre hospitalier universitaire d'Orléans. Pour les quatorze travailleurs paramédicaux identifiés dans SISERI, l'un d'entre eux est rattaché à son ancienne affectation, avec un classement erroné (catégorie A au lieu de B).

Les inspectrices ont enfin relevé que le nom du correspondant employeur pour SISERI n'est pas à jour.

Demande II.3 : mettre à jour les informations dans la base SISERI pour le personnel salarié et transmettre les éléments de preuve.

Organisation de la radioprotection des travailleurs non-salariés de l'établissement

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.

Les inspectrices ont constaté que les plans de prévention établis avec les médecins libéraux prévoient que le Centre hospitalier universitaire d'Orléans est responsable de la fourniture des dosimètres à lecture différée. Il a été constaté que cette fourniture ne se limite pas à une simple opération de commande groupée avec l'établissement qui viserait à faciliter l'approvisionnement en dosimètres, mais que l'établissement assure en partie la radioprotection des travailleurs non-salariés en réalisant leur évaluation individuelle de l'exposition pour l'activité réalisée sur le site de Gien et en suivant les résultats de surveillance dosimétrique.

Il a toutefois été constaté que pour le personnel médical libéral, seulement deux praticiens sur treize sont retrouvés dans la base SISERI avec pour l'un une affectation sur le site Jeanne d'Arc de Gien, et pour l'autre une affectation dans une clinique privée.

Les médecins libéraux n'assurent *in fine* aucune des obligations qui leur incombent en tant que travailleur indépendant et en leur qualité de propre employeur (évaluation individuelle de l'exposition tenant compte de l'ensemble des expositions, en particulier pour les libéraux exerçant dans plusieurs établissements, surveillance des doses, suivi de l'état de santé).

Demande II.4 : s'assurer et garantir que tout intervenant non-salarié de l'établissement, exposé aux rayonnements ionisants dans le cadre de son activité au bloc opératoire, soit à jour de ses obligations réglementaires en matière de radioprotection du travailleur. Indiquer les mesures envisagées pour y parvenir et l'organisation mise en place.

Formations à la radioprotection des patients

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

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

Concernant la formation à la radioprotection des patients, les inspectrices ont également souligné l'effort mené par l'établissement pour sa remise à niveau depuis 2 ans.

Douze médecins sur quinze concernés (salariés et libéraux, hors anesthésistes non concernés) sont ainsi à jour pour cette formation. Néanmoins, aucune date de formation n'est disponible pour un chirurgien digestif (salarié) et deux médecins gastro-entérologues (libéraux). Un chirurgien digestif (salarié) dispose d'une attestation qui arrive à échéance le 21 juin 2026. Aucune information n'a été communiqué quant au renouvellement de sa formation.

Pourtant, une procédure (QGR-PRO-066), transmise par l'établissement dans le cadre de l'inspection des blocs opératoires du site d'Orléans La Source les 5 et 6 octobre 2023 précise, pour les professionnels médicaux salariés, que « les attestations de formation à la radioprotection du patient sont systématiquement demandées à l'embauche » et qu'« annuellement, la direction des affaires médicales (DAM) liste les médecins pour lesquels la ou les formations arrivent à échéance l'année suivante [...]. Pour la formation à la radioprotection du patient ils seront inscrits automatiquement par la DAM sur une session de formation du prestataire externe ».

S'agissant du personnel paramédical, les inspectrices ont constaté que onze travailleurs sur quinze disposent d'une formation à jour, que trois autres ont une formation prévue en 2026 et qu'une personne doit quitter l'établissement.

Demande II.5 : transmettre les attestations ou preuves d'inscription des trois médecins pour lesquels aucune information n'est disponible, du médecin dont l'attestation arrive à échéance, et des trois personnels paramédicaux programmés en 2026.

Recette d'un nouveau dispositif médical utilisé à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées

Conformément à l'article 10 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, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.

Les inspectrices ont consulté les rapports de recette établis par le physicien médical le 25 août 2025 pour les dispositifs PHILIPS ZENITION 70FD12 et 70FD15. Elles ont relevé des incohérences concernant notamment la connexion au DACS de ces dispositifs, indiquée en « sans objet » alors même qu'un DACS était opérationnel à cette période.

De la même façon, la présence de protocoles patients à risque est mentionnée comme étant « conforme » alors que les utilisateurs ont indiqué aux inspectrices qu'il n'existait pas de protocoles dédiés pour la prise en charge des personnes à risque.

Le rapport de recette concernant le dispositif 70FD15 mentionne que le mode « *fluoTap* est fortement recommandé pour les interventions orthopédiques », sans mention des protocoles optimisés recommandés pour les autres spécialités chirurgicales. La conclusion du physicien précise que « l'installation est conforme à une utilisation en

clinique » et dans le même temps que « l'étude menée sur la caractérisation des courbes de régulation montre que les protocoles anatomiques ne sont pas bien adaptés à l'utilisation clinique en termes de dose. Néanmoins, une variation de la qualité image est notable grâce à une optimisation sur le post-traitement d'image ».

Au final, les inspectrices ont relevé que le rapport n'est pas conclusif quant aux protocoles et réglages à utiliser par les praticiens. Elles ont noté qu'une liste de protocoles à utiliser est établie pour chaque dispositif médical, sans lien toutefois avec le rapport de recette.

Demande II.6 : mettre à jour les rapports de recette au regard du DACS et des protocoles concernant la prise en charge des personnes à risque. Clarifier les conclusions des rapports de recette des dispositifs Philips Zenition 70FD12 et 70FD15. Les transmettre.

Protocoles d'actes

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle [...].

Les inspectrices ont noté que des protocoles ont été rédigés pour la fracture de l'avant-bras, la pose de clou gamma, la cholécystectomie. Elles ont consulté le protocole rédigé pour la pose de PAC. Elles ont noté que la situation de la femme enceinte est prise en compte, avec possibilité de réaliser un test bêta hCG et que le protocole a été mis à jour vis-à-vis des NRL.

Elles ont également noté que deux protocoles d'actes courants sont encore à rédiger (sonde « JJ » et CPRE) qui s'inspireront des protocoles mis en place sur le site d'Orléans La Source, avec quelques ajustements à la marge.

Demande II.7 : transmettre les protocoles d'actes concernant la montée de sonde JJ et la CPRE

Assurance de la qualité en imagerie mettant en œuvre des rayonnements ionisants - justification

Conformément à l'alinéa III de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette décision, homologuée le 8 février 2019 par arrêté du ministre des solidarités et de la santé, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Conformément à l'article 6 de la décision susmentionnée, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.

Les inspectrices ont consulté le POPM dans sa version du 30 avril 2026, et notamment le chapitre « Etat des lieux ». Elles ont relevé que le processus de justification est à mettre en place avec une échéance portée dans le plan d'actions au deuxième semestre de l'année 2026.

Demande II.8 : transmettre les éléments relatifs à la formalisation du processus de justification.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Suivi de l'état de santé des personnels salariés

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.

Constat d'écart III.1 : Sur la base du tableau de suivi des travailleurs transmis par l'établissement en amont de l'inspection, les inspectrices ont relevé qu'aucune information n'est disponible pour les huit médecins salariés de l'établissement quant à la date de leur dernière visite médicale. Il conviendra de prendre les dispositions afin d'assurer que l'ensemble du personnel classé soit à jour du suivi de son état de santé.

Gestion de la coactivité

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

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I.- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6. 21/22

II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. [...]

Constat d'écart III.2 : Les inspectrices ont consulté la liste des entreprises extérieures, comprenant les médecins libéraux, transmise par l'établissement. La majorité des plans de prévention des praticiens libéraux ont été rédigés dans le cadre des suites de l'inspection du 2 juillet 2024 et restent d'actualité. Seuls les plans de prévention de deux médecins anesthésistes n'ont pas été présentés aux inspectrices.

Situation administrative

Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704 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.1333-138 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une simple information de l'Autorité de sûreté nucléaire les modifications suivantes :

- a) changement de conseiller en radioprotection,*
- b) changement du représentant de la personne morale ;*

- c) changement de médecin coordonnateur ;
- d) changement de physicien médical [...].

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, 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 [...].

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.

Constat d'écart III.3 : Les inspectrices ont relevé que les informations concernant le changement du représentant de la personne morale et du physicien médical n'ont pas été communiquées à l'ASNR. En outre, il a été indiqué aux inspectrices que le dispositif GE Fluorostar, en panne, ne sera plus exploité. Il conviendra de déposer une demande de modification de l'enregistrement en vigueur.

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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, 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.

Observation III.1 : Les inspectrices ont consulté les rapports de vérification périodique établis par deux CRP pour les années 2024 et 2025. Elles ont noté des incohérences dans les documents qui mentionnent parfois la conformité des signalisations lumineuses à la décision précitée et, dans le même document (paragraphe « observations »), l'absence de conformité du voyant d'émission des rayons X. Au cours de la visite des installations, lors d'une intervention au bloc opératoire utilisant l'un des arceaux, les inspectrices ont constaté le bon fonctionnement du voyant de mise sous tension. S'agissant du voyant d'émission, elles ont également relevé que le voyant d'émission positionné sur la console de l'arceau et visible depuis l'extérieur de la salle est parfaitement opérationnel, contrairement à celui positionné à l'accès de la salle (flash lumineux très court). Il a été indiqué aux inspectrices que des travaux sont en cours avec un électricien afin que le voyant d'accès reste allumé pendant toute la durée de l'émission des rayons X.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, à l'exception des demandes I.1a, I.1b, I.2 et I.3 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Signée par : Albane FONTAINE