



**Décision CODEP-OLS-2026-036158 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection du 19 juin 2026 portant mise en demeure de la Clinique de Montargis de se conformer aux dispositions du code de la santé publique, applicables en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale concernant les pratiques interventionnelles radioguidées, ainsi que des règlements et prescriptions pris pour leur application**

Le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection,

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 171-6, L. 171-8 et L. 592-20 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31, L.1333-19, R.1333-70 ;

Vu la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-OLS-2024-002590 du 25 janvier 2024, faisant suite à l'inspection du 9 janvier 2024 des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire de la Clinique de Montargis ;

Vu le courrier de la Clinique de Montargis en date du 27 février 2024 apportant les premières réponses aux demandes du courrier du 25 janvier 2024 susvisé ;

Vu les courriels de relance de l'ASN des 25 mars et 17 avril 2024 pour l'obtention des réponses complémentaires attendues ;

Vu le courriel de la Clinique de Montargis du 15 octobre 2024 transmettant l'attestation de formation à la radioprotection des patients du médecin coordonnateur ;

Vu les documents transmis le 18 mars 2026 par la Clinique de Montargis en vue de la préparation d'une nouvelle inspection programmée le 1<sup>er</sup> avril 2026 ;

Vu le courrier de l'ASNR référencé CODEP-OLS-2026-025597 du 13 mai 2026, faisant suite à l'inspection du 1<sup>er</sup> avril 2026 des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire de la Clinique de Montargis ;

Vu le rapport contradictoire établi en application de l'article L. 171-6 du code de l'environnement transmis par courrier de l'ASNR référencé CODEP-OLS-2026-025599 du 18 mai 2026, notifié à la direction de la Clinique de Montargis le 19 mai 2026,

Vu l'absence de réponse ou d'observation de la part du responsable de l'activité nucléaire comme suite à la réception du rapport susvisé ;

Considérant ce qui suit :

1. L'alinéa I de l'article L.1333-19 du code de la santé publique dispose que « *les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte* » ;
2. L'alinéa I de l'article R.1333-70 du code de la santé publique dispose que « *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* » ;
3. 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<sup>er</sup> juillet 2019 ;
4. L'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 susvisée dispose que « *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* » ;
5. L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 susvisée dispose que « *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 ; [...]*  
5° *les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...]*  
8° *les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte* » ;
6. L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 susvisée dispose que « *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* » ;
7. L'inspection du 9 janvier 2024 référencée INSNP-OLS-2024-0769 avait permis de constater une mise en œuvre très partielle des obligations d'assurance de la qualité fixées par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 susvisée, lors des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire. Le courrier de l'ASN référencé CODEP-OLS-2024-002590 du 25 janvier 2024 susvisé faisant suite à cette inspection, comportait une demande de mise en œuvre, sous un délai de six mois, des dispositions fixées dans cette décision ;
8. Dans sa réponse par courrier daté du 27 février 2024 susvisé, la Clinique de Montargis précisait : « *les protocoles par type d'actes sont en cours de rédaction avec les praticiens libéraux* » et « *la procédure d'habilitation au poste de travail est en cours de réflexion* » ;

9. L'inspection du 1<sup>er</sup> avril 2026 a mis en évidence que les dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 susvisée ne sont toujours pas pleinement mises en œuvre au sein de la Clinique de Montargis :
- aucune procédure ou instruction de travail ne formalise la mise en œuvre du principe de justification ;
  - pour la mise en œuvre du principe d'optimisation, il n'existe aucune procédure écrite par type d'actes ;
  - si certains actes (hallux valgus et hernie discale lombaire) ont fait l'objet d'une analyse des doses délivrées permettant ainsi la définition de niveaux de référence locaux, cette analyse reste toutefois à mener sur l'ensemble des actes réalisés ;
  - les modalités d'habilitation des personnels au poste de travail ne sont pas définies.

Le plan d'actions, mis à jour en dernier lieu le 6 mars 2026 et associé au plan d'organisation de la physique médicale (POPM), identifie ces différents points comme nécessitant une action depuis 2024, sans qu'aucune évolution n'ait été constatée depuis lors. Ce plan d'actions mentionne une échéance au 6 juin 2026 pour la formalisation des modalités d'habilitation au poste de travail, et au 6 mars 2027 pour la formalisation du principe de justification et la rédaction des procédures par type d'actes. Les dispositions prévues par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN sont pourtant en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019. L'échéance du 06 mars 2027 proposée pour certaines actions correctives n'est donc pas acceptable.

10. Cette situation constitue un manquement aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 susvisée ainsi que des articles L. 1333-19 et R. 1333-70 du code de la santé publique susvisés ;
11. Aucune observation n'a été transmise à l'ASNR en réponse au rapport contradictoire susvisé ;
12. L'absence de réponse de la Clinique de Montargis au rapport contradictoire susvisé n'a pas permis à l'ASNR de disposer d'un échéancier détaillé et proposé par l'établissement pour la mise en conformité aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 susvisée ;
13. Au regard des activités mises en œuvre au sein de l'établissement et des enjeux de radioprotection associés, un délai de six mois semble adapté pour que l'établissement puisse se mettre en conformité avec les dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 susvisée,

## Décide :

### Article 1<sup>er</sup>

La Clinique de Montargis est mise en demeure de se mettre en conformité, **sous six mois** à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions des articles 6,7 et 9 de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 susvisée, et des articles L. 1333-19 et R. 1333-70 du code de la santé publique. Les éléments suivants doivent ainsi être transmis :

- les procédures et instructions de travail formalisant la mise en œuvre du principe de justification, et décrivant 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 procédures écrites par type d'actes afin de réduire les doses délivrées aux patients ;
- la ou les procédures formalisant les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- l'analyse des doses délivrées permettant la définition de niveaux de référence locaux pour les actes les plus fréquemment réalisés ou présentant le plus d'enjeux ;
- la procédure décrivant les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

## **Article 2**

S'il ne défère pas à la présente mise en demeure dans les délais fixés par l'article 1<sup>er</sup>, le responsable d'activité s'expose aux mesures administratives prévues par le II de l'article L. 171-8 du code de l'environnement et aux sanctions pénales prévues par l'article L. 1337-6 du code de la santé publique.

## **Article 3**

La présente décision peut être déférée devant le Conseil d'État par le responsable d'activité dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

## **Article 4**

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au responsable d'activité et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Fait à Montrouge, le 19 juin 2026

Pour le président de l'ASNR et par délégation,  
le directeur général adjoint,

**Signé par : Pierre BOIS**