

Division de Paris

Référence courrier : CODEP-PRS-2026-035785

A l'attention de Madame X

ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE
PARIS Hôpitaux Universitaires Henri Mondor
51 avenue du Maréchal De Lattre de
Tassigny 94000 Créteil

Montrouge, le 30 juin 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients

Lettre de suite des inspections des 8 et 9 juin 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) :

- Inspection n° INSNP-PRS-2026-0975 (radioprotection des travailleurs)
- Inspection n° INSNP-PRS-2026-0976 (radioprotection des patients)

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] Décision d'enregistrement M940133 du 12 juin 2026 référencée CODEP-PRS-2026-034920
[5] Lettre de suite du 29 novembre 2024 de l'inspection INSNP-PRS-2024-0853, référencée CODEP-PRS-2024-056931

Madame,

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, deux inspections ont eu lieu les 8 et 9 juin 2026 dans votre établissement.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 8 et 9 juin 2026 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'arceaux au bloc opératoire, objet de la décision [4]. Les inspecteurs ont aussi effectué le suivi de l'inspection précédente [5] ayant eu lieu en 2024.

Les inspecteurs se sont entretenus avec plusieurs acteurs de la radioprotection, et notamment la directrice chargée des usagers, de la gestion des risques, crises et de la qualité (DURCQ), la responsable qualité, la responsable formation, deux conseillers en radioprotection (CRP), deux médecins médicaux, l'ingénieur biomédical et le médecin du travail. Lors de la visite, ils ont pu échanger avec les chefs de service, praticiens et infirmiers de bloc opératoire (IBODE).

Les inspecteurs ont constaté des améliorations significatives en matière de radioprotection par rapport à l'inspection [5]. Les points positifs suivants ont notamment été relevés :

- La mise en place de réunions de travail hebdomadaires réunissant les conseillers en radioprotection, les médecins médicaux, les ingénieurs biomédicaux, les responsables qualité permettent de coordonner les sujets en lien avec la radioprotection des patients et des travailleurs.
- L'arrivée d'un nouveau médecin médical quelques semaines avant l'inspection a déjà permis la mise en œuvre de plusieurs actions structurantes : connexion au système d'archivage et de gestion centralisée de la dose (DACS) de plusieurs arceaux, développement d'un outil permettant de recouper les données du DACS et celles des dossiers patients afin de faciliter les analyses dosimétriques.
- Des audits internes ont été organisés, notamment pour ce qui concerne la complétude des comptes-rendus opératoires et la décision n°2019-DC-0660.
- Plusieurs formations à la déclaration des événements indésirables, et plus particulièrement des événements significatifs de radioprotection (ESR) ont été délivrées au bloc.
- Une procédure d'habilitation a été formalisée et mise en œuvre. Le taux de formation des patients a significativement augmenté par rapport à l'inspection [5], bien que les efforts doivent être poursuivis. L'établissement a mis en place un suivi pour l'organisation de ces formations.
- La mise en conformité des salles du blocs opératoires à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591.
- La mise en place d'un tableau de bord dédié à la radioprotection pour les pratiques interventionnelles.
- La formation en radioprotection des travailleurs dispensée aux trois médecins du travail.
- L'effort fait sur la réalisation de formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel et l'élaboration de supports d'information à destination du personnel.

Toutefois, des écarts ont été relevés et font l'objet de demandes. Ils portent notamment sur :

- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la complétude des comptes-rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants ;
- la mise à jour des évaluations individuelles de l'exposition du personnel qui doivent être plus détaillées et affinées ;
- la pertinence des points de mesure pour la dosimétrie d'ambiance dans les salles du bloc opératoire ;
- l'absence de plan de prévention pour les entreprises extérieures qui interviennent au bloc opératoire.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Optimisation

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose que :

« La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

Conformément à l'article R1333-61 du même code :

« I.-Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. [...] »

L'article 5 de 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 dispose que :

« Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. »

L'article 7 de la même décision 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 ;

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 ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

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 ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

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. »

Les inspecteurs ont constaté favorablement que l'établissement a engagé une démarche d'optimisation des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc. Sept actes ont ainsi fait l'objet d'analyses des niveaux de référence locaux au bloc en 2025 et 2026, par le prestataire de physique médicale qui est intervenu sur cette période. L'établissement a par ailleurs identifié les actes réalisés de manière courante et ceux présentant un enjeu particulier de radioprotection pour les personnes exposées. Toutefois le plan d'actions de la physique médicale n'identifie pas les actes qui feront l'objet des prochaines démarches d'optimisation ni les priorités définies par l'établissement.

Demande II.1 : Formaliser, dans le système de management de la qualité, un programme des démarches d'optimisation des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc. Les actes retenus, les critères de priorisation et les échéances associées devront être précisés. Transmettre ce plan d'actions.

Parmi les sept analyses de niveaux de référence locaux réalisées, deux en particulier, en vasculaire, présentant un enjeu de radioprotection important, montrent des niveaux d'exposition nettement supérieurs à ceux observés dans d'autres établissements suivis par le même prestataire de physique médicale. Les rapports, qui datent des 20 et 23 mars 2026, indiquent la nécessité d'identifier et mettre en œuvre des actions d'optimisation.

Les inspecteurs ont été informés que ces résultats ont été présentés aux praticiens concernés, qui réalisent des actes particulièrement complexes ce qui peut tendre à expliquer cette différence, mais cela n'a pas fait l'objet d'une traçabilité et la démarche d'optimisation n'a pas été poursuivie à la date de l'inspection, soit deux mois et demi après ces rapports.

De manière générale pour les actes ayant fait l'objet d'une analyse, les inspecteurs ont constaté que les niveaux de référence locaux ne font pas l'objet d'affichages ou d'informations au niveau des arceaux concernés.

Demande II.2 : Poursuivre les actions d'optimisation sur les actes pour lesquels cette démarche a déjà été entamée. Plus particulièrement pour les deux actes en vasculaire évoqués ci-dessus, approfondir le cas échéant les analyses réalisées (par exemple, analyse sur un échantillon plus important, comparaison inter-praticien), évaluer l'opportunité de mettre en œuvre des actions d'optimisation complémentaires et formaliser les conclusions qui en découlent.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs procédures prévues à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN ont été formalisées. Concernant les points 5° et 8° de cet article, l'établissement dispose d'un document élaboré par le prestataire de physique médicale qui est intervenu en 2025 et début 2026 au sein de l'établissement. Ce document n'est pas intégré dans le système de management de la qualité de l'établissement et ne définit pas de manière opérationnelle, pour l'établissement, l'ensemble des actions à prévoir. Par ailleurs, les modalités de prise en charge des personnes à risque (point 2°) ne sont pas formalisées à ce jour.

Demande II.3 : Prévoir la formalisation dans votre système de gestion de la qualité des points 2°, 5° et 8° de l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

Elaboration des comptes-rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique dispose que :

« Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. »

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 dispose que :

« 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. »

L'article 3 du même arrêté dispose que :

« Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

Sur les quatre comptes-rendus opératoires élaborés en 2026 examinés par les inspecteurs, deux comportent l'ensemble des informations attendues, un contient le produit dose surface mais ne contient pas d'élément permettant d'identifier l'arceau utilisé, et le dernier ne contient ni le produit dose-surface ni élément permettant d'identifier l'arceau utilisé.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté favorablement la réalisation en mars et juin 2026 de deux audits concernant la complétude des comptes-rendus opératoires et notamment des informations dosimétriques qui y figurent. Une amélioration de la complétude des comptes-rendus a été mise en évidence entre ces deux audits.

Demande II.4 : Poursuivre les actions prises pour vous assurer de la complétude des comptes-rendus opératoires des actes sous rayonnements ionisants effectués dans votre établissement.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...];

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette 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 consulté le chapitre 5 relatif aux « évaluations individuelle de l'exposition » du document intitulé « rapport de radioprotection blocs opératoires », daté du 18 mai 2026. Ces évaluations ont été réalisées pour les médecins, sans *distingo* de leur spécialité, les manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM), les infirmières de bloc opératoire (IBODE) et infirmières anesthésistes (IADE) et les médecins anesthésistes. Il apparaît que ces évaluations sont génériques et ne prennent pas en compte les différences d'activité selon les spécialités et selon les chirurgiens. Par ailleurs les hypothèses retenues (origines des valeurs de doses, arceau utilisé, paramètres d'utilisation, type d'acte retenu, nombre d'heures d'activité ...) ne sont pas clairement explicitées.

A titre d'exemple, l'évaluation de l'exposition est définie pour les médecins sur la base de la dose reçue pour l'ensemble des actes réalisés au bloc opératoire. La dose efficace susceptible d'être reçue (corps entier,

extrémités et au cristallin) est établie via la dose collective mensuelle calculée pour 12 chirurgiens, en supposant l'activité homogène entre les chirurgiens, ce qui n'est pas le cas en pratique, puisqu'il a été constaté que 34 chirurgiens étaient concernés.

Il convient de réviser ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées, en différenciant les activités de chacun, et de formaliser les hypothèses retenues afin d'aboutir à une estimation individualisée de leur exposition annuelle et ainsi conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention.

Demande II.5 : Compléter les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs en précisant l'activité de ces derniers, les hypothèses considérées, en adéquation avec leurs activités réelles et en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent. Confirmer ou modifier le classement des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Transmettre ces évaluations.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

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

I 1.-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 ;

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

L'établissement a réalisé des études de zonage des salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés des appareils émettant des rayonnements ionisants (arceaux, scanner). Celles-ci concluent à des classements en zone contrôlées vertes ou jaunes selon l'activité réalisée dans ces salles. Les inspecteurs ont consulté le relevé dosimétrique de la dosimétrie opérationnelle et ont constaté une très faible utilisation, de la dosimétrie opérationnelle au cours des 12 derniers mois par le personnel intervenant dans ces salles lors de l'utilisation d'arceau.

Demande II.6 : veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur.

Les inspecteurs ont été interpellé par le relevé de la dosimétrie opérationnelle du mois de mai 2026. Celle-ci fait ressortir une dose de 5,8 mSv en Hp0.07¹ et 0 mSv en Hp(10)² pour une personne. Au cours des échanges avec les CRP ont avancé, sans certitude, un dysfonctionnement probable de l'appareil de mesure.

Observation III.1 : Je vous invite à enregistrer un événement indésirable en lien le dysfonctionnement d'un dosimètre opérationnel et de procéder à l'analyse de cet événement.

¹ Hp (0,07) = équivalent de dose individuel à 0,07 mm ou 70 µm. Hp(0,07) est mesuré sur une zone découverte du dosimètre et indique la dose équivalente à la peau. Elle est considérée comme la dose équivalente à la peau.

² H p (10) = équivalent de dose individuel à 10 mm de profondeur dans les tissus. Hp(10) est mesuré sous écran équivalent à 10 mm de tissu et représente la dose équivalente en profondeur. Elle est considérée comme la valeur de la dose efficace.

Vérification du zonage

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

[...]

- A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition externe définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Conformément à l'article 12 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 de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I.- Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...]

Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté, que l'établissement a disposé des dosimètres passifs sur les arceaux du bloc opératoires en guise de relevé dosimétrique d'ambiance des locaux de travail. Cependant, les inspecteurs ont indiqué que ces mesures ne pouvaient être assimilées à de la dosimétrie d'ambiance des salles dans la mesure où :

- plusieurs arceaux peuvent être utilisés dans une même salle,
- un arceau peut être utilisé dans plusieurs salles,
- les arceaux non utilisés sont rangés dans les couloirs du blocs opératoires.

Demande II.7 : revoir les modalités des mesures à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées.

Accès des travailleurs non classés aux zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Conformément au point II de l'article R. 4451-64, les travailleurs non classés accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R.4451-58,

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 [...].

Les inspecteurs ont appris au cours des échanges que du personnel non classé intervient pour nettoyer les salles du bloc opératoire, qui sont classées comme zones surveillées *a minima*. Par ailleurs un événement indésirable a été déclaré en 2023 à propos de l'exposition d'une personne du bionettoyage lors d'une intervention en salle de bloc. Or, les inspecteurs ont constaté que ce personnel ne dispose pas d'une autorisation individuelle de leur employeur.

Demande II.8 : établir une fiche individuelle d'exposition pour le personnel du bionettoyage et délivrer aux travailleurs non classés accédant aux zones [bleues/vertes/jaunes] une autorisation individuelle.

Demande II.9 : assurer une information des travailleurs accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail.

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 [...].

Les inspecteurs ont constaté que lors de l'intervention d'entreprise extérieure, notamment pour la réalisation des contrôles de qualité et des vérifications réglementaires, une « fiche sécurité » était établie. Or celle-ci ne fait pas office de plan de prévention qui doit être établie entre l'établissement d'accueil et l'entreprise intervenante.

Demande II.10 : établir des plans de prévention avec les entreprises extérieures qui interviennent en salles de bloc.

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, 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 inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 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.

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, la décision susvisée entre en vigueur le 1er octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018.

Un rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 a été établi pour chacune des salles du bloc opératoire où sont utilisés des appareils émettant des rayonnements ionisants. Les inspecteurs constatent que la conformité, notamment pour le fonctionnement de la signalisation, a été établie pour un arceau par salle alors que plusieurs arceaux différents peuvent y être utilisés. Les inspecteurs ont rappelé que le rapport devait établir la conformité du fonctionnement de la signalisation pour chacun des arceaux pouvant être utilisés dans une salle.

Demande II.11 : mettre à jour les rapports de conformités à la décision n° 2017-DC-0591, en précisant les arceaux avec lesquels la conformité a été établit.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté un dysfonctionnement de la signalisation lumineuse indiquant l'utilisation de l'arceau de la salle 18.

Observation III.2 : corriger ce dysfonctionnement et en analyser les raisons..

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

Observations III.1 et III.2 : voir ci-avant.

Contrôle de la qualité des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont insisté sur la nécessité, pour démontrer le respect des dispositions prévues à l'article R. 5212-23 du code de la santé publique, de tracer exhaustivement les actions menées (ou le cas échéant de justifier l'absence d'action à mener) à la suite de non conformités relevées lors des contrôles de qualité internes et externes, ce qui n'a pas été toujours le cas pour les contrôles de qualité effectués ces deux dernières années.

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont noté favorablement l'importante progression de l'établissement concernant le taux de formation à la radioprotection des patients des personnels médicaux et non médicaux. Ces efforts doivent être poursuivis conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique. Les inspecteurs ont noté l'organisation d'une session de formation à laquelle un grand nombre de personnels non médicaux pourront participer au mois de juin 2026.

Modalités d'information des personnes exposées

Observation III.5 : La procédure établie par l'établissement encadrant les modalités d'information des personnes exposées demeure générale, et ne décrit pas précisément les modalités de mise en œuvre et de traçabilité de cette information au sein des différents services concernés. Les inspecteurs invitent l'établissement à préciser ces aspects.

Modalités de suivi des personnes exposées

Observation III.6 : Les inspecteurs se sont interrogés quant à l'absence, dans la procédure décrivant les modalités de suivi des personnes exposées, d'action visant à adresser un courrier au médecin traitant lorsqu'il est nécessaire de mettre en place un suivi du patient selon les critères prévus dans cette procédure. Cet envoi pourrait être un complément à l'examen de la peau des patients concernés avant sa sortie d'hospitalisation et à la consultation systématique par le médecin opérateur à trois mois, déjà prévus dans la procédure ; il est préconisé dans le rapport de la Haute Autorité de Santé a publié en juillet 2014 un guide intitulé « *Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes* ».

Les inspecteurs ont aussi insisté sur l'importance de tracer les actions réalisées en termes de suivi des patients.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.7 : Les inspecteurs ont invité l'établissement à mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) quant aux modalités de réalisation des contrôles de qualité internes, ou plus simplement à faire référence au document d'assurance de la qualité des équipements d'imagerie interventionnelle. Ils ont aussi invité l'établissement à poursuivre l'établissement du bilan annuel de la physique médicale pour les actes interventionnels radioguidés, effectuée pour l'année 2024 mais pas pour l'année 2025.

Mise en service d'un équipement émettant des rayonnements ionisants

Observation III.8 : Les inspecteurs ont rappelé que l'article 10 de la décision n°2021-DC-704 de l'ASN prévoit la présence d'un physicien médical lors des essais de réception prévus à l'article R. 5212-19 du code de la santé publique (anciennement R. 5212-28) et lors de la mise en place de protocoles optimisés pour les équipements utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs invitent l'établissement à compléter la procédure concernée.

Transmission à l'ASNR des données recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques pour les actes soumis à la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN

Observation III.9 : Aucun acte soumis à cette décision n'a été identifié pour le bloc, objet de la présente inspection. Les inspecteurs ont toutefois rappelé la nécessité de transmettre ces données à l'ASNR dans le cas où des actes soumis à cette décision en pratiques interventionnelles radioguidées sont pratiqués dans l'établissement, par exemple dans le nouveau centre interventionnel et ambulatoire.

Radioprotection des travailleurs

Observation III.10 : Je vous invite à mettre à jour le document « *rapport de radioprotection blocs opératoires* », daté du 18 mai 2026, en rajoutant les plans des salles 15, 18 et 19 et en modifiant le plan de la salle 9 qui fait apparaître un zonage contrôlé vert alors que l'étude zonage conclue à une zone contrôlée jaune.

*
* *

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. 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).

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

L'adjointe au chef de la division de Paris

Dominique BOINA

