

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-037425

Madame X

Chef d'établissement

CLINIQUE SAINTE-ISABELLE

236, route d'Amiens

80100 ABBEVILLE

Lille, le 22 juin 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **3 juin 2026** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0445**
N° SIGIS : M800050

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection lors de la mise en œuvre de pratiques interventionnelles radioguidées, une inspection a eu lieu le 3 juin 2026 au sein du bloc opératoire de votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection a permis de contrôler par sondage, le respect de la réglementation relative à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire, où sont détenus et utilisés deux appareils électriques mobiles émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont pris connaissance du contexte, de l'organisation, des moyens à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

L'inspection s'est déroulée en présence, tout au long de la journée, de la référente en radioprotection également cadre de santé au bloc opératoire et de deux représentants de l'organisme conseiller en radioprotection (OCR). La responsable Assurance Qualité et la directrice des ressources humaines ont été sollicitées en tant que de besoin.

La directrice d'établissement et représentante du responsable de l'activité nucléaire (RAN), a été présente à l'ouverture et à la clôture de l'inspection.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire dont six salles sont équipées pour l'utilisation des arceaux mobiles. Les accès de toutes les salles ont été vus. La salle n°5, disponible, a été plus particulièrement contrôlée.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs considèrent que l'inspection s'est déroulée dans des conditions optimales grâce à l'accueil et l'organisation mise en œuvre par l'établissement. Ils soulignent la disponibilité des équipes et notent :

- l'investissement rigoureux de la référente interne en radioprotection, interlocutrice principale de l'OCR ;
- les mises en œuvre régulières d'audits : port des dosimètres opérationnels, des équipements de protection individuels, du contenu des comptes-rendus d'actes ;
- le respect pour l'ensemble des salariés de la clinique, de la périodicité de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que, pour les travailleurs concernés, de la formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont pris note du projet de désignation en 2026, en sus de la désignation actuelle d'un chirurgien vasculaire en qualité de médecin coordonnateur, de médecins coordonnateurs dans les spécialités : chirurgie viscérale, gastro-entérologie et orthopédie ;

Les inspecteurs regrettent de ne pas avoir pu échanger avec le prestataire externe en physique médicale qui était absent. Ils déplorent également le retard de mise en œuvre opérationnelle du système de gestion de la qualité appelé par la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 applicable depuis 2019, notamment concernant l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Certains écarts relevés appellent des éléments de réponse ; ils sont repris dans la partie II. D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASNR ; toutefois la responsabilité de votre établissement reste engagée concernant leur mise en œuvre. Ces points sont repris dans la partie III.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

La conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN¹

- Concernant le zonage des locaux attenants aux lieux de travail

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN¹, « *le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois* ».

L'arceau GE OEC a été mis en service en 2019, date à laquelle les dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010 s'appliquaient. Dans le cadre de l'abrogation de cet arrêté et de l'entrée en vigueur de l'arrêté du 23 octobre 2020², le dernier rapport de contrôle technique externe tient lieu de vérification initiale des équipements et des lieux de travail au titre de la nouvelle réglementation applicable.

Demande II.1

Transmettre le dernier rapport de contrôle technique externe, antérieur à 2020, de l'arceau GE OEC Elite et de la salle 4.

Demande II.2

Dans l'hypothèse de l'identification de non-conformités dans ce rapport de contrôle technique externe, transmettre la consignation des mesures prises (et potentiellement des travaux entrepris) en 2020 afin de lever ces non-conformités.

Dans l'hypothèse où le rapport demandé supra ne serait pas disponible, le rapport de référence au regard de la réglementation actuelle serait le rapport de renouvellement de vérification initiale du 28 octobre 2020 établi par l'organisme SOCOTEC. Dans ce rapport, concernant l'arceau GE OEC Elite, les résultats de la vérification de la salle n°4 dans laquelle il est utilisé, font apparaître des valeurs de doses intégrées non conformes dans certains locaux attenants : 143 µSv/mois au niveau de la porte (coté couloir) et 127 µSv/mois au niveau du passe-plat (côté couloir).

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020, « *l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [...].*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectuées pour lever les non conformités constatées ».

Conformément à l'article R.4451-44 du code du travail, « *1.- A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, à la vérification initiale :*

1° Du niveau d'exposition externe [...]

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

¹ Décision n°2017-DC-0591 de l'ASN 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 ionisants

² 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

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51 ».

Demande II.3

Transmettre la consignation des mesures prises (et potentiellement des travaux entrepris) afin de lever les non-conformités mentionnées supra.

Demande II.4

Transmettre le rapport de renouvellement de la vérification initiale des lieux attenants à la salle 4 établi par un organisme vérificateur accrédité, suite à la réalisation par votre établissement des améliorations adéquates.

➤ Concernant l'asservissement de la signalisation lumineuse à la mise sous tension de l'arceau

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN¹, « *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 équipements mobiles, la signalisation lumineuse doit être directement asservie au branchement électrique de l'appareil sur une prise dédiée.

Il a été constaté dans la salle du bloc opératoire ayant été visitée, le dispositif suivant :

- une prise électrique murale identifiée par un affichage «radio», est dédiée aux arceaux ;
- un interrupteur est installé à proximité immédiate de cette prise électrique. En l'absence de branchement d'un arceau, si on appuie sur l'interrupteur, la signalisation lumineuse extérieure s'active tout de même.

Il n'a pas été testé lors de l'inspection, l'absence de tension électrique de la prise murale lorsque l'interrupteur est en position OFF.

Demande II.5

Vérifier pour chaque salle équipée d'un dispositif couplant une prise murale et un interrupteur, que la position OFF de l'interrupteur supprime la mise sous tension au niveau de la prise.

Transmettre le résultat des vérifications.

L'activation de la signalisation lumineuse extérieure n'étant pas automatiquement commandée par la mise sous tension d'un arceau (nécessité d'une intervention humaine sur l'interrupteur), ce dispositif ne correspond pas aux dispositions réglementaires citées supra.

Il a été indiqué le projet de création (à un horizon de trois ans) de deux nouvelles salles au bloc opératoire : une attention particulière devra être portée à ce point pour ces nouvelles installations.

Demande II.6

Vérifier pour chaque salle l'effectivité de l'asservissement automatique de la signalisation lumineuse extérieure, à la mise sous tension d'un arceau.

Pour les salles où cela ne serait pas le cas, prévoir une mise en conformité dans des délais ne dépassant pas l'échéancier de la construction des deux nouvelles salles.

L'évaluation des expositions aux postes de travail et le classement des travailleurs

Il a été indiqué aux inspecteurs que les travailleurs salariés de l'établissement (IDE et IBODE) ont fait l'objet d'un déclassement en 2024. Le rapport d'étude « évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs » daté du 17 février 2026, réalisé par l'OCR, a été présenté.

Ce document comporte des anomalies (doses annuelles aux extrémités et au cristallin pour le poste d'aide opératoire en chirurgie vasculaire). Il manque également l'évaluation au poste d'aide opératoire pour la cardiologie rythmologique (étude corps entier, extrémités et cristallin).

Demande II.7

Transmettre un document amendé et complété.

La déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR)

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique, « I.- le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.- le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente ».

Le guide n° 11 de l'ASN « événements significatifs dans le domaine de la radioprotection : déclaration et codification des critères » précise :

- le délai de déclaration n'excède pas deux jours ouvrés suivant la détection de l'évènement ;
- le critère de déclaration n°3 (public) inclut l'exposition fortuite de l'embryon ou du fœtus d'une femme enceinte dans une situation où le corps médical ignorait l'état de cette patiente soumise à une irradiation, l'utérus de la patiente se trouvant dans le champ d'exposition aux rayonnements ionisants.

Il a été présenté le « registre des incidents en radioprotection ». Ce registre indique la survenue le 8 janvier 2026 d'un incident sur une femme enceinte ignorant son état lors de la réalisation d'une cholangiographie.

Demande II.8

Transmettre à l'ASNR la déclaration de cet ESR ainsi que le compte-rendu d'évènement significatif correspondant.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN¹

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, « *en liaison avec l'employeur ...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 ».

Il a été présenté aux inspecteurs :

- les rapports techniques établis le 10 janvier 2022 par un prestataire externe pour les salles 1, 5 et 6 ;
- les rapports techniques (non datés) établis par l'actuel OCR pour les salles 3 et 2 ;
- le rapport technique établi le 30 janvier 2026 par l'actuel OCR pour la salle 4.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les rapports des salles 1, 5 et 6 n'ont pas été validés par l'employeur et n'indiquent aucune vérification des locaux au-dessus et au-dessous de ces salles ;
- les rapports des salles 2 et 3 intègrent une photo de la salle 4 (à la place d'une photo de la salle concernée).
- le rapport de la salle 3 ne comporte pas le plan prévu à l'annexe 2 de la décision n°2017-DC-0591 ;
- les rapports des salles 2, 3 et 4 ne reprennent que partiellement les exigences de la décision n°2017-DC-0591, notamment concernant les signalisations lumineuses asservies à l'utilisation des arceaux et n'indiquent également pas de point de mesure au niveau du passe plat (ou trappe) ;
- le rapport de la salle 4 indique une installation (flux laminaire) qui n'est plus d'actualité et le positionnement du dosimètre d'ambiance sur l'arceau mobile ;
- le plan inclus dans les rapports des salles 2, 3 et 4 correspond à un plan de zonage et n'indiquent pas toutes les informations requises (cf annexe 2 de la décision n°2017-DC-0591).

Constat d'écart III.1

Il convient d'amender et compléter ces rapports en conséquence.

L'organisation de la radioprotection au bloc opératoire

Conformément à l'article R.4451-111 du code du travail, « *l'employeur, le chef d'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 exposés aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins 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 ».

Il a été présenté le document « désignation du conseiller en radioprotection » daté du 7 avril 2025. Ce document ne contient aucune information relative à la désignation de la référente interne en radioprotection, interlocutrice privilégiée de l'OCR mandaté.

Observation III.2

Il convient de compléter le document en indiquant la désignation d'une référente interne ainsi que son rôle, les missions attribuées et le temps dédié.

La coordination des mesures 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 :

- les plans de prévention avec les praticiens libéraux (assimilés à des travailleurs indépendants) ne sont pas tous établis ;
- les plans de prévention établis avec les médecins et chirurgiens libéraux font mention concernant les chirurgiens vasculaires et le cardiologue, de la mise à disposition par l'établissement, des dosimètres à lecture différée. Il est également mentionné dans ces plans « qu'un conseiller en radioprotection (CRP) est nommément désigné pour le suivi des chirurgiens si nécessaire ».

Il a été indiqué lors des échanges entre les inspecteurs et la clinique, qu'aucun praticien libéral ne dispose de son propre CRP.

Les inspecteurs ont rappelé que la mise en œuvre de la dosimétrie passive est de la responsabilité de l'entreprise extérieure ou de chaque travailleur indépendant. Le CRP désigné par l'OCR mandaté par la clinique ne peut avoir accès qu'aux données dosimétriques individuelles des salariés de cet établissement.

Constat d'écart III.3

Il convient de disposer de plans de prévention, conformes à la réglementation, avec l'ensemble des entreprises extérieures et travailleurs indépendants concernés.

L'établissement accueille des élèves « infirmières au bloc opératoire » (IBODE) et met à leur disposition un dosimètre visiteur. La convention datée du 21 août 2024 établie entre l'organisme de formation des IBODE et la clinique ne comporte aucune information concernant la gestion de la radioprotection de ces élèves. Aucun plan de prévention n'a été présenté.

Constat d'écart III.4

Formaliser les responsabilités réciproques en matière d'organisation de la radioprotection des élèves IBODE, dans le respect de la réglementation en vigueur.

L'article R.4451-32 du code du travail précise : « 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 ».

Certains médecins anesthésistes-réanimateurs libéraux emploient des infirmières (IADE). La mise en œuvre des mesures de radioprotection de ces IADE incombent à leurs employeurs. Il est de leur responsabilité de justifier du classement (ou pas) de leurs salariés et le cas échéant de mettre en œuvre les mesures de radioprotection réglementaires appropriées.

Dans l'hypothèse où ces travailleurs ne seraient pas classés, l'autorisation d'accès en zone délimitée délivrée par leur employeur doit être formalisée.

Observation III.5

Dans le cadre de la coordination des mesures de prévention qui incombe à votre établissement, il convient de disposer de cette information.

Le programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020, « l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin... ».

Le programme des vérifications a été présenté. L'organisation des vérifications périodiques pour les lieux attenants et les équipements de travail est rassemblée sous l'appellation « fait par l'OCR- vérif périodique » avec une fréquence annuelle.

Il a été constaté que la fréquence de vérification périodique des lieux attenants est triennale.

La vérification périodique des dosimètres opérationnels n'est pas indiquée ; elle est toutefois réalisée annuellement.

Observation III.6

Il convient d'indiquer précisément l'objet de chaque vérification périodique et la périodicité associée.

La mise en œuvre de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660³

Conformément à l'article 1 de la décision n°2019-DC-0660, « *la présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation* ».

Conformément à l'article 5 de cette décision, « *le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire et un programme d'actions visant à l'amélioration de la maîtrise des risques liés aux expositions aux rayonnements ionisants y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité* ».

Il a été constaté l'absence de réflexion pluriprofessionnelle afin de définir le socle du système de gestion de la qualité : il n'y a pas de désignation d'un pilote, de réalisation d'un état des lieux spécifique et de détermination d'un plan d'actions priorisées avec un calendrier associé.

Le programme d'amélioration de la qualité et sécurité des soins (PAQSS) 2026 a été présenté : il intègre des Evaluations des Pratiques Professionnelles (concernant les comptes-rendus opératoires, le consentement éclairé du patient, le port des dosimètres opérationnels).

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) comporte un état des lieux en lien avec certains des axes de la décision n° 2019-DC-0660 et un plan d'actions. Toutefois, ces documents ont été établis en l'absence de concertation préalable pluriprofessionnelle, sans communication auprès des divers opérateurs désignés dans le plan d'actions et les modalités de la mise en application de ce plan n'ont pas été explicitées.

Constat d'écart III.7

Il convient de structurer la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 en désignant un pilote, appuyé par un groupe de travail pluriprofessionnel. Ce pilotage doit permettre d'assurer, suite à un état des lieux exhaustif :

- **la priorisation des actions identifiées et inscrites dans un plan d'actions annuel,**
- **la coordination des divers acteurs,**
- **le suivi des avancées du plan selon un calendrier défini.**

Il convient de donner de la visibilité aux actions du programme d'actions spécifiques à cette décision, en articulation avec le POPM et le PAQSS.

La formation à l'utilisation des équipements de travail émetteurs de rayonnements ionisants

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN³, « *les modalités de formation des professionnels doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment [...] sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées* ».

Il a été présenté le document « procédure d'habilitation en radioprotection – modalités de formation des professionnels » (non datée) intégrant un court chapitre sur ce sujet. La procédure générale décrivant les modalités de cette formation, adaptée selon les besoins des catégories de professionnels concernés, n'a pas été présentée.

³ Décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Observation III. 8

Il convient d'établir la procédure relative aux modalités de la formation des nouveaux arrivants à l'utilisation des arceaux, notamment, pour exemples non exhaustifs : l'organisation du tutorat, les critères de désignation des tuteurs (pour le personnel médical et le personnel para médical), le périmètre des connaissances à acquérir en fonction de la catégorie professionnelle et de ses prérogatives, la durée de formation, les critères d'évaluation des connaissances et d'acquisitions pratiques pour chaque arceau concerné...

L'habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN³, *« 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 »*.

L'habilitation au poste de travail consiste en une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire (RAN) de la maîtrise des tâches à réaliser, en prenant en compte les exigences réglementaires et l'expérience de chaque professionnel. Cette habilitation spécifique à votre établissement, repose a minima sur la formation à la radioprotection des patients et sur la formation à l'utilisation de vos appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants ; elle formalise chaque étape du processus d'habilitation, précise notamment les critères d'habilitation, la qualification de la personne validant l'habilitation (et ayant délégation de signature du RAN), ainsi que les critères de non-habilitation ou d'exclusion d'habilitation.

Il a été présenté la « procédure d'habilitation en radioprotection – modalités de formation des professionnels » (non datée) et la fiche individuelle nominative des IDE au bloc opératoire (version 5 du 10 mai 2025).

Observation III.9

Il convient de compléter la procédure générale relative au processus d'habilitation, en fonction des spécificités de chaque poste et des observations supra.

Il convient d'établir une trame de fiche d'habilitation individuelle pour les nouveaux médecins et chirurgiens.

Il convient d'actualiser les fiches d'habilitation en tant que de besoin (pour un nouvel équipement, une nouvelle technique), et si besoin, en lien avec la formation à un nouvel équipement ou logiciel ou autre outil.

L'optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660³, *« 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° [...];

2° [...];

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° [...];

7° [...];

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 ».

Il a été présenté les travaux de recueil de doses et d'analyses réalisés en 2018, un « rapport de mesures physiques » du 5 septembre 2025 et la détermination d'un niveau de référence local (NRL) en cholécystectomie (période 2023-2024).

Les inspecteurs ont constaté l'absence de suite donnée à ces travaux, notamment l'absence de communication sur les résultats et les applications potentielles au bloc opératoire concernant les NRL.

Constat d'écart III.10

Dans le cadre du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), et en lien avec le programme d'actions appelé par la décision n°2019-DC-0660, il convient de développer la démarche entreprise. La planification cohérente, continue et pluriannuelle, d'optimisation des doses patients est à mettre en œuvre.

Les protocoles par type d'actes

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, « *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 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN³, « *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 ;

[...]

4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ... 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... ».

Il n'a été présenté aucun protocole d'optimisation des doses délivrées pour chaque acte réalisé.

Observation III.11

Dans la continuité des actions à initier pour identifier des niveaux de référence locaux, l'élaboration de ces protocoles est à engager et à intégrer dans le plan d'actions correspondant. Il convient d'articuler ces objectifs avec ceux inscrits dans le POPM.

Les procédures spécifiques aux personnes à risque

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660³ de l'ASN, « *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[...]

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 [...].

Il n'a été présenté aucune procédure relative à la prise en charge des personnes à risque.

Observation III.12

Il convient d'intégrer cet objectif dans le plan d'actions relatif à la mise en œuvre de la décision citée supra.

La formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, « *I.- l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

II.- le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

[...]

III.- les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.

IV.- tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, « *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 [...].

La formation à la radioprotection des patients constitue une mesure de protection de la santé des patients dont le respect relève de la responsabilité des professionnels de santé et du responsable de l'activité nucléaire. Elle constitue une des axes fondamentaux du système de gestion de la qualité décrit dans la décision n°2019-DC-0660³, et elle est essentielle pour le processus d'habilitation au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que 75 % des praticiens libéraux disposent d'une formation en cours de validité.

Observation III.13

Il convient de persévérer afin de résorber le retard constaté.

Le compte-rendu d'acte opératoire

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise : « *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 8 de la décision n°2019-DC-0660³, précise : « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité ;*
2° *Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte... »*

Il a été présenté les audits réalisés en 2025 et en 2026 relatifs à la conformité des comptes-rendus d'acte opératoire. Les résultats s'avèrent hétérogènes, avec une tendance à l'amélioration. La complétude attendue des comptes-rendus d'acte opératoire apparaît intrinsèquement praticien-dépendante.

Observation III.14

Il convient de persévérer dans la mise en œuvre d'actions d'amélioration auprès des praticiens libéraux concernés.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, 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 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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ