

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2026-043174

**Centre Hospitalier Régional Universitaire de Tours –
Hôpital Bretonneau**
2, boulevard Tonnellé
37000 TOURS

Orléans, le 17 juillet 2026

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 9 juillet 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (salles fixes de neuroradiologie interventionnelle et dispositifs mobiles au bloc opératoire)
- N° dossier :** Inspection n°INSNP-OLS-2026-0764 – N°SIGIS M370053 et M370065 (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

Madame la Directrice générale,

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 9 juillet 2026 dans votre établissement, sur le site de l'hôpital Bretonneau.

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 des enregistrements délivrés par l'ASN¹.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 juillet 2026 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public compte tenu de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur général adjoint de l'établissement, le chef du service de neuroradiologie interventionnelle (NRDI), le neurochirurgien médecin coordonnateur de la radioprotection des patients pour les

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)

activités sur le rachis et en urologie, le responsable du service compétent en radioprotection (SCR), le conseiller en radioprotection (CRP) également MERM² pour l'activité de NRDI, la conseillère en radioprotection pour les activités rachis, urologie et pose de PAC³, la physicienne médicale en charge notamment des activités de pratiques interventionnelles radioguidées, le cadre de santé du service NRDI, la cadre de bloc pour la neurochirurgie, la médecin coordonnatrice de la gestion des risques associés aux soins ainsi qu'une assistante qualité de la direction des relations avec les usagers et de la qualité.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite des installations situées dans deux blocs opératoires distincts (neuroradiologie, chirurgie sur le rachis et en urologie dans un bloc, et pose de PAC dans un second bloc).

Les inspecteurs ont souligné le travail mené par les équipes depuis la précédente inspection et l'instauration, en fin d'année 2025, d'un Comité de pilotage de la radioprotection (COPIL RP) pour l'ensemble des activités du CHRU requérant l'utilisation de rayonnements ionisants. Ce COPIL associe notamment des représentants des pôles concernés par ces activités, les conseillers en radioprotection et l'unité de physique médicale. Il vise en particulier à faciliter le partage d'informations et à fluidifier la mise en place d'actions sur des thèmes transverses, comme par exemple les formations réglementaires ou encore les modalités d'habilitation des personnels.

Les inspecteurs ont constaté que le taux de formation à la radioprotection des travailleurs est très satisfaisant, proche de 90% pour les médecins et pour les personnels paramédicaux (IBODE⁴, IDE⁵, MERM). Les évaluations des risques sont rédigées pour chaque type d'activités selon une démarche particulièrement claire (hypothèses retenues, personnels impliqués, calculs détaillés).

S'agissant de la physique médicale, les inspecteurs ont noté une bonne prise en compte des enjeux, notamment pour l'activité de neuroradiologie interventionnelle avec des valeurs nettement inférieures aux NRD⁶, et le plus souvent inférieures aux VGD⁷, témoignant de pratiques optimisées. Bien que l'effectif de patients pédiatriques pris en charge en NRDI soit restreint, des NRL⁸ sont établis sur la base des actes les plus courants réalisés au cours des quatre dernières années. Pour les actes pratiqués avec les arceaux mobiles, les inspecteurs ont relevé l'existence de NRL qui sont comparés aux données de la littérature et régulièrement actualisés.

Concernant les activités de neuroradiologie interventionnelle à fort enjeu de radioprotection pour le patient, les inspecteurs ont également noté l'existence de seuils d'alerte surveillés au cours des interventions. En outre, une organisation est mise en place pour informer le patient et son médecin en cas de dépassement d'un seuil de suivi défini par la Haute autorité de santé (HAS).

Enfin, les vérifications réglementaires de radioprotection ainsi que les contrôles de qualité sont réalisés selon les périodicités requises, avec un suivi des non-conformités, le cas échéant.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé deux principaux écarts auxquels il convient de répondre en priorité et qui concernent :

- la formation à la radioprotection des patients, de certains praticiens, des IDE manipulant les arceaux et du médecin coordonnateur des activités rachis et urologie ;
- l'organisation mise en place dans le cadre des prestations de lithotritie extra-corporelle (LEC) qui conduit des personnels d'une entreprise extérieure à réaliser des tirs de rayons X sur les patients alors qu'ils n'y sont réglementairement pas autorisés.

² Manipulateur en électro-radiologie médicale

³ Port-à-cathéter

⁴ Infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat

⁵ Infirmier diplômé d'Etat

⁶ Niveau de référence diagnostique

⁷ Valeurs guide diagnostique

⁸ Niveau de référence local

Les autres écarts portent sur :

- l'habilitation au poste de travail des médecins et des IDE et IBODE ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients pour certains actes réalisés au bloc opératoire ;
- la gestion de la co-activité ;
- la complétude des comptes rendus opératoires.

Les inspecteurs ont noté positivement pour l'activité de neuroradiologie interventionnelle que le plateau est doté d'un nombre adapté de MERM affectés exclusivement à cette activité, grâce à des recrutements récents.

En revanche, s'agissant de la physique médicale, les inspecteurs ont relevé dans le POPM⁹ (version n°14 du 15 février 2026) que l'effectif optimal calculé en 2026 selon le guide ASN / SFPM¹⁰ d'avril 2013 « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie », présente un besoin de 5,2 ETP en radiologie et 2,1 ETP en médecine nucléaire avec le parc d'équipements actuels (près d'une centaine), répartis sur 3 sites géographiquement distincts. Ces chiffres sont à mettre en perspective avec les 1,9 ETP de physiciennes médicales et 0,9 ETP de techniciennes médicales, actuellement attribués à l'activité. Les inspecteurs invitent l'établissement à s'interroger sur l'adéquation entre les missions et les moyens alloués à la physique médicale, en particulier dans le contexte de restructuration de grande envergure du CHRU de Tours et du démarrage de l'activité du futur NHT (Nouvel hôpital Trousseau) à l'horizon 2027-2028.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

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.

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.

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi de formation à la radioprotection des patients transmis par l'établissement et relèvent un bilan contrasté.

Les inspecteurs ont ainsi noté positivement que les 31 IBODE sont à jour pour ladite formation, ainsi que 14 MERM sur 15, une formation étant prévue le 28 septembre 2026 pour le seul MERM non à jour.

⁹ Plan d'organisation de la physique médicale

¹⁰ Société française de physique médicale

Ils ont constaté que le bloc opératoire fonctionne avec 22 IDE, en plus des 31 IBODE déjà mentionnées. Il a été précisé que les IBODE et les IDE réalisent le même type de tâches, y compris la manipulation des arceaux mobiles. Il existe d'ailleurs un document « ENR-BO-RP-001_Fiche habilitation Paramédicale Ampli_Bloc_vf » correspondant à une « fiche habilitation paramédicale à l'utilisation des arceaux du bloc » à destination des IBODE et des IDE. Ce document précise que la formation à la radioprotection des patients est non applicable pour les IDE, alors qu'elles participent à l'acte au même titre que les IBODE. Aucune IDE n'est formée à ce jour.

Concernant les médecins, aucun urologue interventionnel (10 médecins) n'est actuellement formé à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont noté que sept d'entre eux seront formés sur deux sessions à venir (24 septembre 2026 et 5 novembre 2026).

S'agissant des neurochirurgiens (5 praticiens), un seul d'entre eux n'est pas formé (le médecin coordonnateur, cf demande I.1b), tout comme 2 gynécologues sur 6, et 2 neuroradiologues interventionnels sur 9. Concernant les anesthésistes, les inspecteurs ont relevé qu'ils ne sont pas concernés par la formation car ils ne posent pas de PAC. La procédure « PRO-BO-RP-001 » de « compagnonnage et habilitation au bloc interventionnel » rappelle toutefois que dans le cas où un anesthésiste réalise lui-même une pose de PAC, il est alors soumis au suivi de cette formation.

Demande I.1a : mettre en œuvre la formation à la radioprotection des patients et communiquer au plus tard le 30 novembre 2026 un bilan des personnels (paramédicaux et médecins) qui ont effectivement suivi ladite formation.

Formation du médecin coordonnateur de la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-131 du code de la santé publique [...], II.- Pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2020-DC-0694 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 octobre 2020 relative aux qualifications des médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche impliquant la personne humaine, aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales ou pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique, en complément des qualifications et diplômes mentionnés en annexe à la présente décision, le médecin coordonnateur et la personne physique responsable d'une activité nucléaire à finalité médicale doivent justifier de deux années de pratique médicale dans leur spécialité au cours des trois années précédentes, selon le cas, à la date de leur désignation en tant que médecin coordonnateur, ou à la date de leur demande d'enregistrement ou d'autorisation, et être à jour de leur formation continue à la radioprotection des travailleurs, prévue aux articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail, et à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-19.

Les inspecteurs ont constaté que le médecin coordonnateur de la radioprotection des patients pour les actes sur le rachis et en urologie a suivi la formation à la radioprotection des travailleurs le 14 avril 2026. En revanche, il n'est plus à jour pour la formation à la radioprotection des patients depuis le 23 octobre 2024. Ce point a fait l'objet de plusieurs demandes de l'ASNR.

Le 16 avril 2026, l'établissement a indiqué à l'ASNR que le médecin coordonnateur suivra sa formation au mois de juin 2026.

Les inspecteurs ont constaté que la formation est une nouvelle fois repoussée et prévue désormais le 24 septembre 2026.

Demande I.1b : transmettre au plus tard le 30 septembre 2026 le justificatif de formation du médecin coordonnateur de la radioprotection des patients concerné par les activités sur le rachis et en urologie.

Prestation de lithotritie

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.

Les inspecteurs ont noté qu'une entreprise extérieure intervient environ une fois par mois dans le cadre d'une prestation de lithotritie extra corporelle (LEC). L'établissement a constaté à au moins deux occasions que le technicien de la société extérieure réalise lui-même les tirs de rayons X sur les patients, sans présence médicale. A l'une de ces occasions, le technicien a indiqué aux équipes qu'il est généralement seul, le médecin n'intervenant qu'au stade de la notification de la fin de la procédure, pour donner les prescriptions et signer les documents. Plusieurs échanges ont été initiés entre l'unité de physique médicale et le prestataire externe, afin de s'assurer des qualifications du technicien pour la réalisation de ces tirs. La société a indiqué que les techniciens ne sont ni des MERM, ni des IBODE formés à la radioprotection des patients car la prestation consiste « à mettre à disposition le matériel en cause, et non pas à réaliser l'acte lui-même ». La société a également indiqué que les techniciens « ne maîtrisent pas l'organisation de l'équipe médicale, à laquelle en pratique et sur le moment, il est difficile pour eux de ne pas se conformer ».

Demande I.2a : prendre les dispositions pour interdire, sans délai, l'utilisation de dispositifs médicaux émettant des rayons X sur les patients par les personnes ne possédant pas les compétences requises, conformément au I de l'article R. 1333-68. Transmettre les éléments justificatifs.

Demande I.2b : mettre en place, sous 1 mois, une organisation garantissant, pour la LEC, que seul le personnel réglementairement autorisé et formé réalise les actes utilisant les rayonnements ionisants sur les patients.

II. AUTRES DEMANDES

Assurance de la qualité en imagerie médicale 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'article 9 de la 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, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

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

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

Les inspecteurs ont noté que la démarche habituellement appliquée pour le personnel paramédical consiste à nommer un ou deux référents pour chaque nouvel arrivant. En cas de changement d'équipement, ces référents suivent obligatoirement la formation dispensée par le constructeur ; ils forment ensuite leurs collègues.

Dans le cadre de l'activité de neuroradiologie interventionnelle, les inspecteurs ont consulté le programme de formation délivrée par le fournisseur de l'une des deux salles installées en 2022, la feuille de présence à cette formation traçant la participation en particulier des 4 MERM référents et de 4 radiologues, et enfin l'habilitation d'un MERM validée le 23 avril 2024.

S'agissant des personnels paramédicaux au bloc opératoire, le même type de démarche est appliqué. Néanmoins, les inspecteurs ont consulté des documents d'habilitation et ont relevé que ces documents ne sont parfois ni datés, ni signés, ou alors uniquement par l'agent qui fait son auto-évaluation. Les inspecteurs ont relevé l'existence d'un livret de compétences attribué à chaque nouvel arrivant et permettant de tracer les formations suivies. La manipulation des arceaux y est mentionnée de façon succincte. Une discussion a porté sur la possibilité de compléter ce livret avec la grille d'autoévaluation, dans la perspective d'une habilitation globale de l'agent.

Concernant les médecins, bien qu'une procédure existe (PRO-BO-RP-001 – Compagnonnage Bloc Interventionnel) et que des dispositions d'accueil d'un nouveau praticien soient décrites, aucun élément justifiant de la mise en œuvre effective de cette procédure n'a été communiqué aux inspecteurs.

Demande II.1a : pour l'activité bloc opératoire (arceaux mobiles), justifier des dispositions prises pour la mise en œuvre opérationnelle du processus d'habilitation des IDE et des IBODE.

Demande II.1b : justifier du déploiement de la procédure d'habilitation pour les médecins. Transmettre les éléments de preuve (exemple d'habilitation pour un médecin arrivé récemment).

Optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

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. Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

II.- Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en tenant compte des résultats des évaluations qui lui ont été transmis et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au

niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III.- Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Pour l'activité de neuroradiologie interventionnelle, les inspecteurs ont constaté que les doses délivrées aux patients sont nettement inférieures aux NRD, et le plus souvent inférieures aux VGD, témoignant de pratiques optimisées. L'activité pédiatrique est également prise en compte.

S'agissant de l'activité au bloc opératoire, aucun acte n'est soumis à NRD. Les inspecteurs ont relevé qu'un recueil de doses est néanmoins mis en place et que des NRL sont établis, comparés aux données de la littérature, actualisés régulièrement et affichés au niveau des arceaux mobiles.

Dans le cas des pratiques en urologie (pose de sonde J ou double J, urétéroscopie, néphrostomie), les inspecteurs ont constaté que les NRL pour l'année 2023 font état de doses nettement supérieures aux données de la littérature issues du guide de la SFPM n°40 (Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de bloc opératoire, décembre 2020). Pour l'année 2024-2025, ils ont constaté que les doses délivrées ont été globalement divisées par deux, notamment en raison de l'acquisition de dispositifs médicaux équipés de capteur plan, moins « dosants » que les anciens amplificateurs de brillance. Ainsi, les NRL établis pour la néphrostomie sont aujourd'hui cohérents avec les données de la littérature, mais ils restent élevés pour les poses de sonde J ou double J ainsi que pour l'urétéroscopie. En neurochirurgie, l'arthrodèse lombaire et la prise en charge de la hernie discale lombaire présentent en 2024-2025 des NRL 2 à 3 fois supérieurs aux données de la littérature précitée.

Demande II.2 : transmettre la démarche d'optimisation retenue afin de réduire les doses délivrées au cours des actes qui présentent les NRL les plus élevés par rapport aux données retrouvées dans la littérature.

Gestion de la co-activité

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.

Les inspecteurs ont consulté par sondage des plans de prévention établis avec des entreprises extérieures pénétrant en zone délimitée.

S'agissant des visiteurs médicaux (dix sociétés concernées), il a été indiqué que le travail est en cours.

Demande II.3 : transmettre les plans de prévention établis avec les visiteurs médicaux qui pénètrent en zone délimitée.

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.

Les inspecteurs ont consulté par sondage des comptes rendus d'actes opératoires, dans différentes spécialités médicales. Ils ont constaté, pour la neuroradiologie interventionnelle, que les informations attendues (en particulier la dose délivrée et le dispositif médical utilisé) sont mentionnées dans le compte rendu à destination du patient.

Dans les autres documents consultés par les inspecteurs, il a été noté, pour l'urologie, que la dose est présente, sans mention du dispositif médical, et pour la neurochirurgie, le compte rendu ne comporte ni la dose ni l'équipement utilisé.

Demande II.4 : justifier des dispositions prises afin d'assurer la complétude des comptes rendus opératoires.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

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.

Constat III.1 : les inspecteurs ont constaté que des personnels non classés (aides-soignants notamment) pénètrent en zone surveillée afin d'assurer le nettoyage des salles entre deux interventions. Ces travailleurs qui bénéficient d'une information relative au risque radiologique ne sont en revanche pas autorisés par l'employeur pour pénétrer en zone délimitée. Les inspecteurs ont relevé que ce point est identifié et tracé par l'établissement, notamment dans le compte rendu du COPIL RP qui s'est tenu le 17 mars 2026. Des actions sont en cours afin de répondre à cette disposition réglementaire et il vous appartient de les poursuivre.

Evaluation des risques

Conformément à l'article R.4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...]

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué.

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 : [...]

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 [...].

Constat III.2 : les inspecteurs ont consulté les documents « Etude de poste » pour les différentes spécialités concernées : pose de PAC, neurochirurgie, urologie et neuroradiologie interventionnelle. Chaque document explicite notamment les sources de rayonnement mises en œuvre, les personnels exposés, les hypothèses retenues et concluent sur une proposition de classement. Un document « Evaluation individuelle de l'exposition » compile les informations afin de tenir compte des différentes activités réalisées par certains opérateurs, dans différentes spécialités.

S'agissant de la délimitation des zones, les études s'appuient en particulier sur des réglages des dispositifs médicaux et des temps d'exposition majorants, ainsi que sur des mesurages en différents points de la salle d'examen et dans les locaux attenants.

Dans aucune étude il n'est fait mention de la prise en compte d'un incident raisonnablement prévisible. Il vous appartient de compléter l'évaluation des risques et l'évaluation individuelle de l'exposition en tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles.

Délimitation - zone contrôlée orange

Observation III.1 : pour les deux salles de radiologie interventionnelle, les inspecteurs ont appelé à la vigilance quant à la taille de la zone contrôlée orange pour laquelle il existe des règles d'accès particulières pour les travailleurs. Les études zonage des salles 8 et 9 estiment une zone contrôlée orange jusqu'à 25 cm du diffuseur avec les hypothèses retenues (nombres donnés d'examens, de temps de scopie et de graphie). Les inspecteurs ont relevé dans ces études la mention de 1171 examens par salle alors que le fichier de recueil des activités transmis en amont de l'inspection fait état de 1706 examens sur une année. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'au-delà du nombre d'examens, les temps de scopie et graphie sont majorants. Lors de la réunion de synthèse, il a été précisé aux inspecteurs que le nombre d'examens annuels par salle est plus proche de 1200 que 1700.

Contrôle de qualité externe (CQE)

Observation III.2 : les inspecteurs ont consulté les documents de suivi de la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux (« carnet de bord » pour chaque équipement et fichier centralisant l'ensemble des non-conformités). S'agissant de la salle n°8 de neuroradiologie interventionnelle, ils ont noté que des non-conformités ont été identifiées au cours des deux derniers contrôles de qualité internes. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'intervention du fournisseur, prévue au mois d'août 2026 pour le CQE annuel, permettra de définir de nouvelles valeurs de référence et lever les non-conformités.

Vérifications périodiques

Observation III.3 : les inspecteurs ont noté que les rapports de vérification périodique annuelle des dispositifs médicaux et locaux de travail font référence le plus souvent, pour la partie administrative, à des informations erronées (Hôpital Trousseau) et obsolètes (référence à une déclaration de l'année 2016 notamment). Il vous appartient de mettre à jour les documents en vue des prochaines vérifications périodiques.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, à l'exception des demandes I.1a, I.1b, I.2a et, I.2b pour lesquelles un délai spécifique 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, Madame la Directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Albane FONTAINE