

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-048771

Hôpital Privé Armand Brillard (HPAB)
Madame X
3/5 Avenue Watteau
94130 NOGENT-SUR-MARNE

Montrouge, le 20 août 2026

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 30 juin 2026 sur le thème de radioprotection des patients et des travailleurs
Pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-PRS-2026-0907**

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Décision d'enregistrement M940129 du 30 juin 2025, référence CODEP-PRS-2025-034984
Lettre de suite datée du 6 mars 2019 de l'inspection INSNP-PRS-2019-0926 réalisée le 12 février 2019, référence CODEP-PRS-2019-011380
- [5] Lettre de clôture de l'inspection INSNP-PRS-2019-0926 datée du 12 août 2019, référence CODEP-PRS-2029-035608
- [6] PRS-2029-035608

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 des patients et des travailleurs, une inspection a eu lieu le 30 juin 2026 dans 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 en référence [4].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 juin 2026 avait pour objectif d'évaluer, par sondage, le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs au sein de l'Hôpital Privé Armand Brillard (HPAB).

L'établissement réalise des pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide de six appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants (arceaux mobiles) utilisés au sein du bloc opératoire, ainsi que d'un septième dédié à la salle de lithotritie. Ces activités nucléaires sont encadrées par l'acte administratif mentionné en référence [4].

Les inspecteurs ont procédé à la visite des locaux où sont détenus et utilisés les appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la direction de l'établissement, la responsable régionale adjointe de l'organisme compétent en radioprotection (OCR), également prestataire externe de physique médicale, la chargée

de compte de l'HPAB au sein de ce même organisme, le médecin du travail, la responsable qualité et les référentes internes en radioprotection des patients et des travailleurs au sein de l'HPAB. Ni le physicien médical, ni le conseiller en radioprotection (CRP) du prestataire externe n'ont assisté à l'inspection.

Les inspecteurs ont pris note que la direction de l'établissement, ainsi que d'autres personnels ont intégré l'établissement fin 2025 et début 2026, héritant ainsi d'une situation qu'ils ont à cœur de mettre en conformité avec la réglementation.

Les inspecteurs ont notamment relevé positivement :

- le document de suivi des équipements ;
- les moyens humains, organisationnels et financiers mobilisés par la direction, ainsi que le dynamisme et l'implication de l'équipe de direction et des référentes internes en radioprotection des patients et des travailleurs depuis environ un an ;
- la rédaction des documents requis par la décision technique de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à l'assurance de la qualité ;
- les actions de sensibilisation des personnels du bloc opératoire aux outils informatiques, aux consignes, aux bonnes pratiques et à l'utilisation des équipements de protection individuelle, ainsi que la mise en place d'une application dédiée au signalement des événements indésirables et d'un comité d'analyse et de traitement des écarts.

Il ressort néanmoins de cette inspection que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection doit être poursuivie, notamment en ce qui concerne l'achèvement de la mise en conformité des salles à la décision technique de l'ASN n° 2017-DC-0591 et la transmission des données dosimétriques à SISERI. En outre, certains écarts constatés lors de la précédente inspection de 2019 n'ont toujours pas fait l'objet d'action corrective. En tout état de cause, la délivrance de la décision d'enregistrement sera notamment conditionnée à la pertinence et l'efficacité des actions que vous proposerez en réponse à cette lettre de suite.

Des actions correctives doivent être engagées afin de résorber les écarts portant notamment sur :

- la transmission régulière des données de dosimétrie individuelle des salariés et l'accès du médecin du travail à l'application informatique SISERI ;
- le dépôt, auprès de l'ASNR, d'un dossier de demande de renouvellement de l'acte administratif encadrant l'activité nucléaire susmentionnée dans les délais les plus brefs, du fait que la demande de renouvellement est à effectuer au plus tard 6 mois avant la date d'échéance de l'acte administratif considéré ;
- la formalisation et la quantification du temps consacré aux missions des référentes internes en radioprotection, ainsi que, le cas échéant, l'adaptation de leur poste de travail en conséquence, afin de garantir que le temps alloué à ces missions soit en adéquation avec leurs autres fonctions exercées au sein de l'établissement ;
- la rédaction systématique des comptes rendus d'acte comprenant l'ensemble des informations dosimétriques réglementaires ;
- la réévaluation du temps de présence du physicien médical sur site, au regard des exigences réglementaires et des besoins liés à l'optimisation des pratiques et des équipements ainsi qu'au vu du suivi des paramètres des appareils lors des contrôles de qualité.

L'ensemble des constats relevés, ainsi que les mesures à mettre en œuvre afin d'assurer la conformité de l'établissement aux dispositions réglementaires en vigueur, est exposé ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs (transmission des données et accès)**

Conformément aux articles R. 4451-66 et R. 4451-68 du code du travail et aux articles 11 et 22 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs exposés doivent être transmis à SISERI et être accessibles au médecin du travail assurant leur suivi individuel renforcé.

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs de l'établissement ne sont plus transmis à SISERI depuis plusieurs années. Par ailleurs, le médecin du travail a indiqué que l'établissement ne lui a pas donné les accès aux comptes de SISERI et ne pas être en mesure, de fait, de consulter les résultats dosimétriques des travailleurs dont il assure le suivi.

Les échanges avec l'organisme compétent en radioprotection (OCR) n'ont par ailleurs pas permis d'identifier les raisons pour lesquelles cette situation n'avait pas été détectée et signalée lors de la prise en charge de la mission de conseiller en radioprotection.

Demande I. 1 : Mettre en œuvre les dispositions nécessaires afin de régulariser et de pérenniser la transmission des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle à SISERI et de permettre au médecin du travail d'accéder effectivement aux données dosimétriques des travailleurs dont il assure le suivi. Préciser les mesures correctives retenues ainsi que leur échéancier de mise en œuvre.

- **Renouvellement de l'acte administratif**

Conformément à l'article R.1333-132 du code de la santé publique :

I.-Lorsque l'enregistrement a été réalisé ou l'autorisation délivrée pour une durée limitée, il peut être renouvelé sur demande du responsable de l'activité nucléaire présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration.

La demande est accompagnée des informations actualisées sur la justification du recours à des sources de rayonnements ionisants, produits ou dispositifs en contenant mentionnées aux articles R. 1333-114 et R. 1333-123 et sur les risques ou inconvénients que ce recours présente pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. Elle mentionne les modifications apportées à l'installation depuis la date de l'enregistrement ou de la délivrance de l'autorisation ou proposées en vue d'améliorer la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 au regard de l'évaluation précitée.

L'acte administratif mentionné en référence [4] est valable jusqu'au 30 décembre 2026. La durée de validité de cet enregistrement a été limitée à dix-huit mois en raison de la prescription particulière relative à la mise en conformité des locaux avec les exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X (Cf. demande II.2).

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a engagé les actions nécessaires pour satisfaire au mieux à cette prescription. Il leur a notamment indiqué qu'une solution technique permettant de répondre aux exigences réglementaires relatives aux signalisations lumineuses aux accès des salles est en cours de déploiement. À cet effet, une commande de sept boîtiers¹ (un par appareil) a été passée ; deux ont déjà été installés et testés avec chacun des appareils de radiologie utilisés dans chacune de ces salles, tandis que les cinq autres sont en cours de livraison ou d'installation.

Les inspecteurs ont toutefois rappelé que le dossier de renouvellement de l'enregistrement de l'activité nucléaire doit être déposé auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection au plus tard six mois avant l'échéance de l'acte administratif, soit avant le 30 juin 2026.

¹ Solution technique permettant de répondre à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Demande I. 2 : Transmettre votre dossier de renouvellement de l'enregistrement de l'activité nucléaire dans les meilleurs délais si vous souhaitez poursuivre votre activité. Ce dossier devra notamment démontrer le respect de la prescription particulière relative à la mise en conformité des locaux avec les exigences de la décision de n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Joindre les éléments permettant d'attester de l'achèvement des travaux.

- **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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
- 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 à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont examiné par sondage trois comptes rendus d'actes interventionnels radioguidés. Ils ont constaté que, pour chacun d'entre eux, les informations dosimétriques réglementaires étaient soit absentes, soit erronées. À titre d'exemple, les anomalies relevées concernaient des unités incorrectes du produit dose-surface (PDS), la mention d'un appareil différent de celui effectivement utilisé pour l'acte ou encore des valeurs dosimétriques ne correspondant pas à celles enregistrées par l'équipement.

L'établissement a indiqué qu'un audit interne portant sur trente comptes rendus avait été réalisé récemment. Selon les résultats présentés aux inspecteurs, seuls six actes ne disposaient pas d'un compte rendu conforme.

L'établissement a également précisé que les praticiens libéraux utilisent leurs propres logiciels et disposent de modalités de rédaction de leur compte-rendu qui leur sont propres. L'hétérogénéité de ces outils et des pratiques rend plus complexe la traçabilité fiable et homogène des données dosimétriques des patients et ait donc un élément dont l'HPAB doit tenir compte pour garantir le droit des patients de disposer d'un compte-rendu mentionnant l'information dosimétrique correspondant à l'examen dont ils ont bénéficié.

Les inspecteurs ont rappelé que l'établissement demeure responsable de la mise en œuvre des dispositions réglementaires applicables à la radioprotection des patients, notamment en ce qui concerne la traçabilité des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes.

Demande I. 3 : Mettre en place les dispositions nécessaires afin de garantir que les comptes rendus des actes interventionnels radioguidés comportent systématiquement les informations dosimétriques requises par la réglementation et que celles-ci soient exactes, quel que soit le logiciel utilisé par les praticiens. Préciser les mesures retenues pour contrôler la conformité des comptes rendus.

Ce constat avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de la précédente inspection en référence [5] et vos engagements ont été tracés dans le courrier en référence [6]. De fait, un plan d'action est attendu sous un mois.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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 [...]

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.

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. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs. L'OCR a indiqué que ces évaluations sont actuellement en cours de rédaction.

Les évaluations consultées ne comportent toutefois pas l'ensemble des éléments prévus par la réglementation ou ceux-ci ne sont pas suffisamment détaillés. En particulier, elles ne prennent pas en compte :

- les expositions potentielles et les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail (dysfonctionnement de la pédale de l'équipement, la mauvaise utilisation ou l'absence des équipements de protection individuelle, etc.) ;
- la dose efficace susceptible d'être reçue du fait de l'exposition au radon ;
- les activités exercées par certains travailleurs dans d'autres établissements les exposant aux rayonnements ionisants, ni la dose susceptible d'être reçue dans le cadre de ces activités.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les doses susceptibles d'être reçues au cristallin par certaines catégories de travailleurs sont proches de la limite réglementaire (12,22 mSv). L'établissement a indiqué avoir engagé la mise en place d'une surveillance dosimétrique du cristallin pour les infirmières du bloc d'endoscopie. Cette évolution devra être intégrée dans les évaluations individuelles.

Enfin, le médecin du travail a indiqué que les évaluations individuelles de l'exposition ne lui étaient pas communiquées.

Demande I. 4 : Finaliser les évaluations individuelles de l'exposition de l'ensemble des travailleurs exposés en veillant à ce qu'elles comportent l'ensemble des éléments prévus par le code du travail. Veiller notamment à prendre en compte les expositions potentielles et les incidents raisonnablement prévisibles, l'exposition au radon lorsque celle-ci est susceptible de contribuer à la dose efficace, ainsi que les expositions résultant d'activités exercées dans d'autres établissements.

Veiller également à adapter, lorsque cela est nécessaire, les modalités de surveillance dosimétrique, notamment au regard des doses susceptibles d'être reçues au cristallin, et à transmettre ces évaluations au médecin du travail afin qu'il dispose des informations nécessaires à l'exercice de ses missions.

Ce constat avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection en référence [5] et vos engagements ont été tracés dans le courrier en référence [6].

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

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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.

L'établissement a procédé à l'installation d'une double signalisation lumineuse aux accès des salles interventionnelles, ainsi que d'une prise dédiée intégrant un dispositif d'arrêt d'urgence.

Toutefois, malgré une mise à jour des rapports techniques datée du 3 février 2026, les inspecteurs ont relevé plusieurs insuffisances et incohérences.

En premier lieu, les rapports ne reflètent pas les équipements réellement en service. À titre d'exemple, l'appareil GE Fluorostar, pourtant retiré du service en 2024, y figurent toujours.

En second lieu, le nombre d'exams mensuels retenu dans les rapports correspond à une valeur moyenne, sans que cette hypothèse ne soit justifiée au regard de l'activité réelle de chaque salle.

En troisième lieu, les inspecteurs ont vérifié le bon fonctionnement de la double signalisation lumineuse à l'accès de la salle 4, équipée de l'appareil OEC One CFD, ainsi que celui de la prise dédiée et de son dispositif d'arrêt d'urgence associé. Bien que ces modifications aient été effectivement mises en œuvre, elles n'avaient pas été intégrées au rapport technique.

En quatrième lieu, le dernier rapport relatif à la salle B mentionne l'existence d'une zone délimitée devant la porte d'accès à la salle.

Enfin, l'ensemble des rapports techniques conclut à une non-conformité des installations. Toutefois, aucun plan d'actions précisant les mesures correctives à mettre en œuvre n'a été établi par l'OCR.

Au regard de ces différentes observations, les inspecteurs ont interrogé l'OCR sur la mise à jour des rapports techniques réalisée en 2026. Celui-ci n'a pas été en mesure de préciser les modifications effectivement apportées. L'organisation de l'OCR ne permet pas de répondre à ce jour à l'obligation réglementaire précitée.

Demande I. 5 : Mettre à jour les rapports techniques afin qu'ils reflètent l'état des installations, des équipements et des dispositifs de sécurité effectivement en place, ainsi que les résultats des vérifications les plus récentes. Veiller notamment à intégrer les modifications apportées aux installations (notamment la double signalisation lumineuse, la prise dédiée et l'arrêt d'urgence), à actualiser les données utilisées

pour le zonage radiologique et à vous assurer de la cohérence des informations figurant dans ces documents avec les vérifications réalisées.

Transmettre les nouvelles versions des rapports techniques avec votre dossier de renouvellement (cf. demande I. 2) et le plan d'action retenu afin de garantir leur maintien à jour à chaque évolution des installations ou des équipements, conformément aux exigences réglementaires.

Ce constat avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection en référence [5] et vos engagements avaient été tracés dans le courrier en référence [6].

II. AUTRES DEMANDES

- **Vérification initiale des équipements de travail**

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail,

1.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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,

b. Équipements de travail émettant des rayonnements ionisants

Les équipements de travail font l'objet des vérifications suivantes :

- Une vérification de l'état général (intégrité, déformation, corrosion, usure, etc.) ;
- Une vérification du bon fonctionnement (lors de la mise en route, de l'utilisation normale et de la mise à l'arrêt de l'équipement) ;
- Une vérification du débit d'équivalent de dose ou de l'équivalent de dose intégrée ;
- Une vérification de non-contamination réalisée au plus près de la source pour les appareils contenant des sources radioactives sans porter atteinte à l'intégrité des protections biologiques. Des méthodes de vérification indirectes peuvent être utilisées ;
- Une recherche de fuite de rayonnement ;
- Une vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (présence et bon fonctionnement) ;
- Servitude de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence... ;
- *Protections collectives mises en œuvre au titre du code du travail.*

Le rapport de vérification initiale de l'appareil OEC One CFD, établi le 3 février 2025, ne couvre pas l'ensemble des vérifications prévues par l'arrêté précité. En effet, la vérification réalisée est limitée au contrôle du fonctionnement de l'appareil et à la mesure du débit d'équivalent de dose. En revanche, l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que des servitudes de sécurité, n'a pas fait l'objet des vérifications requises.

Les inspecteurs rappellent que :

- la vérification initiale des équipements de travail doit être réalisée conformément aux modalités fixées par l'arrêté précité, dans tous les locaux où l'équipement est susceptible d'être utilisé. Elle doit notamment porter sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que sur les servitudes de sécurité ;
- la vérification des lieux de travail et des zones attenantes aux zones délimitées doit être réalisée à l'issue de toute modification importante susceptible d'avoir une incidence sur la santé et la sécurité des travailleurs, notamment lors du remplacement d'un arceau par un équipement présentant un niveau d'émission de rayonnements plus élevé ;

- l'ensemble des vérifications réglementaires, y compris la vérification initiale et le contrôle de qualité externe initial, doivent être réalisés avant la mise en service de l'équipement et, en tout état de cause, avant sa première utilisation pour la prise en charge de patients.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que cette vérification initiale a été réalisée postérieurement à la mise en service de l'appareil. Ils relèvent également que cet écart concerne aussi le contrôle de qualité externe initial (Cf. demande II.8).

Demande II. 1 : Veiller à ce que l'organisme vérificateur accrédité (OVA) en charge des vérifications initiales réalise de manière systématique l'ensemble des contrôles prévus par l'arrêté précité. En cas de constat d'un écart réglementaire par cet organisme, il vous appartient d'en informer l'organisme accréditeur de l'écart constaté.

- **Vérification périodique des équipements de travail**

Conformément à l'article 7 de de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail, notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de détecter en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont examiné les rapports de vérification périodique des équipements de travail utilisés à des fins de radiologie interventionnelle.

Ils ont constaté que ces vérifications ne sont pas réalisées dans l'ensemble des salles où les appareils sont utilisés. Or, les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les servitudes de sécurité sont spécifiques à chaque salle d'utilisation. Une vérification réalisée dans une seule salle ne permet donc pas de s'assurer du bon fonctionnement de ces dispositifs dans les autres salles où le même équipement est susceptible d'être utilisé.

En outre, les rapports consultés ne permettent pas de s'assurer que les résultats des vérifications périodiques sont comparés à ceux des vérifications initiales, afin d'identifier toute évolution susceptible d'affecter le niveau de radioprotection.

Enfin, les vérifications périodiques ne couvrent pas l'ensemble des points prévus par la réglementation. En particulier, elles ne comportent pas la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que des servitudes de sécurité associées aux équipements de travail dans chacune des salles où ces derniers sont utilisés.

Demande II. 2 : Veiller à ce que les vérifications périodiques des équipements de travail soient réalisées dans chacune des salles où les appareils sont utilisés. Veiller à ce que ces vérifications portent notamment sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que des servitudes de sécurité propres à chaque salle d'utilisation.

Vous assurer également que les résultats des vérifications périodiques sont systématiquement comparés à ceux des vérifications initiales afin de vérifier le maintien des performances des équipements et des dispositifs de radioprotection et de mettre en évidence toute évolution susceptible de remettre en cause les conditions de radioprotection.

Transmettre les dispositions retenues pour garantir le respect de ces exigences.

- **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.

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.

Les inspecteurs ont consulté le document intitulé « *Rapport de délimitation des zones* », daté du 2 avril 2025. Ce document fait apparaître l'existence d'une zone délimitée dans les locaux attenants à la salle B. Toutefois, il ne précise pas quel local est concerné par cette délimitation.

Cette délimitation apparaît par ailleurs incohérente au regard de la conformité de la salle à la décision technique n° 2017-DC-0591 de l'ASN (Cf. demande II. 3). L'établissement a indiqué que les résultats des différentes vérifications réalisées au cours des années précédentes ne semblent plus représentatifs de l'activité actuelle. Une vérification initiale des lieux de travail et des zones attenantes a ainsi été réalisée les 24 et 25 juin 2026.

Les inspecteurs ont également été informés qu'un dosimètre d'ambiance était installé sur la porte d'accès de la salle B. Toutefois, l'OCR n'a pas été en mesure de préciser la date de mise en place de ce dispositif ni les éléments ayant conduit à retenir cet emplacement. Il a par ailleurs été indiqué que ce dosimètre avait été retiré la veille de l'inspection, sur recommandation de l'OCR. Au regard de l'absence d'identification du local attenant concerné par la zone délimitée dans le rapport de délimitation des zones, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de s'assurer que l'emplacement retenu pour ce dosimètre était pertinent et cohérent avec le zonage radiologique.

Demande II. 3 : Mettre à jour le rapport de délimitation des zones afin d'identifier précisément les locaux attenants concernés par le zonage radiologique et justifier les délimitations retenues au regard des résultats des vérifications les plus récentes. Veiller à justifier l'implantation des dosimètres d'ambiance au regard de ce zonage et à assurer la traçabilité de leur mise en place, de leur déplacement ou de leur retrait.

- **Organisation de la radioprotection et missions du conseiller en radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

À la suite du départ de la conseillère en radioprotection interne, l'organisation de la radioprotection de l'établissement a été revue. Elle repose désormais sur un organisme compétent en radioprotection (OCR), ainsi que sur deux référentes internes, qui assurent également les fonctions de référentes internes en physique médicale (Cf. demande II. 9).

L'examen du document de désignation précisant les missions, les moyens et le temps alloués à la radioprotection des travailleurs a toutefois mis en évidence que le temps dédié aux missions des référentes internes n'est pas défini. Or, ces

dernières assurent au quotidien une part importante des missions de radioprotection, tandis que l'OCR n'intervient que sept jours par an.

En l'absence d'une évaluation et d'une formalisation du temps nécessaire à l'exercice de ces missions, il n'est pas possible de s'assurer que les référentes internes disposent des moyens organisationnels suffisants pour exercer efficacement leurs missions de référentes internes pour la radioprotection de travailleurs.

Demande II. 4 : Passer en revue l'organisation de la radioprotection, définir et formaliser le temps alloué aux missions exercées par les référentes internes, en tenant compte de la charge de travail liée à leurs missions de radioprotection. S'assurer de la suffisance des moyens alloués.

- **Contrôle de qualité et maintenance des dispositifs médicaux**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-14 à R. 5212-22, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017.

Les inspecteurs ont examiné les rapports de contrôles de qualité des équipements de radiologie interventionnelle. Ils ont constaté plusieurs écarts dans la réalisation et le suivi de ces contrôles :

- la périodicité des contrôles de qualité internes n'est pas respectée, des retards pouvant atteindre deux mois ayant été relevés ;
- pour l'appareil GE OEC One CFD, le contrôle de qualité externe initial a été réalisé après la mise en service de l'équipement. De même, la vérification initiale prévue au titre du code du travail a été réalisée postérieurement à cette mise en service (Cf. demande II. 1).

En outre, les inspecteurs ont relevé que certains paramètres mesurés lors des contrôles de qualité externes présentent des variations très importantes d'une année sur l'autre, sans qu'aucune analyse ou justification ne soit formalisée par le physicien médical ou le chargé d'affaires de la société de physique médicale externe. À titre d'exemple, pour l'appareil PHILIPS BV Endura, le produit kerma-surface (PKS) est passé de 0,02219 mGy.cm² lors du contrôle réalisé en 2025 à 182 mGy.cm² lors du contrôle réalisé en 2026, alors que les paramètres d'intensité sont presque identiques (69 kV en 2025 et 68 kV en 2026). Des écarts similaires ont été observés pour d'autres équipements.

Les inspecteurs ont noté qu'un document élaboré par le physicien médical recense, pour chaque équipement, les protocoles et paramètres d'utilisation des dispositifs médicaux. Toutefois, ce document n'est pas utilisé pour assurer un suivi de l'évolution des résultats des contrôles de qualité, ni pour analyser les écarts constatés.

Demande II. 5 : Veiller au respect des périodicités réglementaires des contrôles de qualité, ainsi qu'à la conservation de l'ensemble des rapports de contrôle, notamment des contrôles initiaux.

Mettre en œuvre une organisation permettant d'assurer un suivi de l'évolution des performances des équipements au travers des résultats des contrôles de qualité. À ce titre, les résultats des contrôles de qualité externes devront être comparés aux résultats des contrôles antérieurs et aux paramètres de référence de chaque équipement. Les écarts significatifs devront être analysés, tracés et, le cas échéant, donner lieu à la mise en œuvre d'actions correctives.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19

novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment son article 7, qui prévoit l'établissement d'un plan décrivant l'organisation de la physique médicale.

Par ailleurs, en collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Ce guide est disponible sur le site www.asnr.fr.

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.

Au cours de l'examen du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), les inspecteurs ont constaté que la priorisation des missions de physique médicale n'est pas formalisée de manière explicite. Si le plan d'actions comporte une cotation et un code couleur, la société de physique médicale externe a indiqué que ceux-ci correspondent au niveau de priorité des actions. Cette information n'est toutefois pas précisée dans le POPM, ce qui ne permet pas d'identifier clairement les critères de priorisation retenus.

Par ailleurs, le tableau présentant les moyens alloués à la physique médicale fait apparaître 7 heures par an pour le physicien médical, mais aucune intervention sur site, contre 34 heures par an et 2,1 interventions sur site par an pour le chargé de compte de la société prestataire. Il n'est toutefois pas précisé si ces volumes horaires incluent des interventions à distance, ce qui ne permet pas de mettre en cohérence le temps alloué au physicien avec sa présence effective sur site. Le temps consacré aux missions de physique médicale par les référentes internes n'est par ailleurs pas défini (cf. demande II. 7).

Cette organisation ne permet pas de démontrer que les moyens humains alloués sont adaptés aux missions de physique médicale, notamment à celles relatives à l'optimisation des expositions des patients. À cet égard, les référentes internes ont indiqué que des démarches d'optimisation de certains actes avaient été engagées, mais que les résultats étaient encore en attente de présentation et de validation avec le physicien médical.

L'absence de formalisation du temps consacré par les référentes internes à leurs missions de physique médicale ne permet pas d'apprécier les ressources réellement nécessaires pour assurer le suivi des actions d'optimisation, la réalisation des missions courantes et la mise en œuvre du plan d'actions.

Les inspecteurs prennent toutefois note que la société de physique médicale a engagé une révision de ses modalités d'intervention afin d'y intégrer un temps de présence sur site du physicien médical.

Demande II. 6 :

- **Mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale afin de décrire explicitement les modalités de priorisation des missions et des actions de physique médicale ;**
- **Définir et formaliser les moyens humains consacrés à la physique médicale, notamment le temps alloué aux référentes internes et les modalités d'intervention du physicien médical, en veillant à leur adéquation avec les missions confiées et les actions d'optimisation à conduire ;**
- **S'assurer que l'organisation retenue permet d'assurer un suivi effectif des démarches d'optimisation des pratiques, de formaliser les résultats obtenus et d'en assurer la diffusion ainsi que la traçabilité ;**
- **Mettre à jour, en conséquence, le plan d'organisation de la physique médicale afin qu'il reflète fidèlement l'organisation mise en œuvre au sein de l'établissement.**

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

- **Obligation d'assurance de la qualité**

Constat d'écart III. 1 : Les inspecteurs ont examiné plusieurs documents composant le système d'assurance de la qualité de l'établissement. Ils ont notamment consulté la procédure d'habilitation des personnels paramédicaux et constaté que celle-ci est centrée sur les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs, sans intégrer les compétences liées à la radioprotection des patients.

Par ailleurs, aucun dispositif d'habilitation formalisé n'a été présenté pour les personnels médicaux mettant en œuvre des actes utilisant les rayonnements ionisants. Je vous invite à poursuivre la déclinaison 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.

- **Coactivité et coordination des mesures de prévention**

Constat d'écart III. 2 : L'établissement a engagé la formalisation des plans de prévention avec la majorité des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée, y compris avec les médecins libéraux. Les inspecteurs ont toutefois constaté que cette démarche n'est pas encore finalisée pour l'ensemble des intervenants susceptibles d'accéder à ces zones. Je vous invite à poursuivre la rédaction et la formalisation de ce document avec tous les intervenants en zone délimitée.

- **Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs (dosimétrie opérationnelle)**

Observation III. 1 : L'établissement dispose d'un nombre limité de dosimètres opérationnels. Toutefois, une commande de sept dosimètres est en cours. Je vous invite à évaluer si le nombre de dosimètres est suffisant et de vous assurer de leur utilisation par toute personne accédant en zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (radon)**

Observation III. 2 : Les inspecteurs ont été informés qu'une campagne de mesure de la concentration en radon avait été menée dans l'ensemble des établissements du groupe Ramsay en Île-de-France. Il apparaît toutefois que les résultats de cette campagne n'ont pas été pris en compte dans les évaluations individuelles des salariés de l'établissement. Je vous invite à intégrer ces résultats dans les évaluations individuelles de vos collaborateurs (cf. demande I. 4).

- **Atelier « bloc des erreurs »**

Observation III. 3 : Je vous informe que l'ASNR a publié sur son site Internet un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire. Je vous invite à prendre connaissance de ce document à cette adresse :

<https://reglementation-contrôle.asnr.fr/espace-professionnels/activites-medicales/pratiques-interventionnelles-radioguidees/guides-de-l-asn/le-bloc-des-erreurs>.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, excepté pour la demande I. 3 pour laquelle un délai d'un mois est exigé**, et **selon les modalités d'envoi 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Signé par

Thierry CHRUPEK