

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-032664

HÔPITAL PRIVÉ CLAUDE GALIEN
À l'attention de M. X
20 route de Boussy Saint-Antoine
91480 QUINCY-SOUS-SÉNART

Montrouge, le 19 juin 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients
Lettre de suite de l'inspection du 28 mai 2026 dans le domaine des pratiques
interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2026-0878 (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. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Décision d'enregistrement M910066 référencée CODEP-PRS-2025-020130 en date
du 25 mars 2025 pour une durée limitée à un an, prolongée jusqu'au 23 août 2026 dans
le cadre de l'instruction de la demande de renouvellement (décision référencée CODEP-
PRS-2026-012159 en date du 23 février 2026)
[5] Inspection du 8 février 2023 référencée INSNP-PRS-2023-0868 et sa lettre de suite
référéncée CODEP-PRS-2023-007838 du 20 février 2023
[6] Décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance
de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.
[7] Arrêté du 23 octobre 2020, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021 et 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

Monsieur,

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, une inspection a eu lieu le 28 mai 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.

J'attire votre attention sur le fait que le renouvellement de l'enregistrement référencé [4], actuellement en cours d'instruction au sein de la division de Paris, est conditionné à la prise en compte des demandes II.1 et II.3 formulées dans le présent courrier.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 mai 2026 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire de l'Hôpital privé Claude Galien situé à Quincy-sous-Sénart (91), objets des décisions d'enregistrement référencées [4]. L'inspection a également permis de vérifier les engagements pris par l'établissement afin de répondre aux demandes formulées lors de la précédente inspection [5].

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur de l'établissement et sa directrice déléguée, la responsable qualité, la conseillère en radioprotection (CRP) également infirmière de bloc opératoire (IBODE), le responsable du service biomédical ainsi que le physicien médical et l'assistante en radioprotection intervenant tous deux dans le cadre d'une prestation externe contractualisée pour le service.

L'ensemble des salles dans lesquelles sont mis en œuvre les rayonnements ionisants lors des actes interventionnels au niveau du bloc opératoire a été visité, en particulier les salles 1, 2, 7 et 8 et le paramétrage d'un arceau mobile utilisé dans le service a fait l'objet d'une vérification. Un des médecins coordonnateurs et un anesthésiste ont pu être rencontrés au cours de cette visite.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement a bien pris en compte les demandes formulées lors de la précédente inspection [5] en tenant ses engagements et en développant de façon opérationnelle sa démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins au sein du service. Les inspectrices soulignent la disponibilité de la direction ainsi que la transparence des échanges avec l'ensemble des personnels médicaux et paramédicaux rencontrés au cours de la journée.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de la direction, de la CRP et du médecin du travail dans le suivi et le respect des périodicités réglementaires pour les formations à la radioprotection des travailleurs, les formations à la radioprotection des personnes exposées mais aussi pour le suivi médical renforcé de l'ensemble des travailleurs du service qu'il soit classé ou non ;
- la mise en conformité des salles du bloc opératoire avec l'installation de signalisations fonctionnelles dans l'ensemble des salles où sont pratiquées les actes de pratiques interventionnelles radioguidées ;
- une démarche qualité développée en coordination avec la direction de l'établissement avec notamment la revue de l'ensemble des procédures à l'occasion de la mise en place d'une nouvelle gestion électronique documentaire, le recueil systématique de la dose délivrée aux patients malgré l'absence d'un système automatisé de collecte et d'archivage des données dosimétriques (DACS) et l'organisation périodique d'un comité de radioprotection réunissant la direction et les acteurs de la radioprotection au sein de l'établissement.

Cependant, des actions restent à réaliser afin de corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- compléter les rapports techniques de conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 en veillant à vérifier le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité avec tous les arceaux utilisés pour chacune des salles d'intervention du bloc opératoire concernée ;

- formaliser et compléter le processus d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des utilisateurs des appareils émettant des rayonnements ionisants ;
- compléter et mettre en œuvre votre programme des vérifications selon les modalités et périodicités définies par la réglementation ;
- rationaliser les affichages aux accès des salles du bloc opératoire en indiquant clairement la cohérence entre la signalisation lumineuse, la délimitation de la zone et les consignes d'accès associées.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des locaux

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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 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.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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, 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.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [8], la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ; [...]

- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I. [...]

Les rapports techniques des salles du bloc opératoire où sont réalisés des actes de pratiques interventionnelles radioguidées ont été actualisés à la suite de travaux récents de mise en conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 du 13 octobre 2017 précitée. Ces travaux ont consisté notamment à l'installation de signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission de rayonnements ionisants fonctionnelles à l'ensemble des accès de salles en lien avec une prise dédiée, également munie d'un arrêt d'urgence, pour le branchement de l'arceau dans la salle.

En outre, il a été précisé aux inspectrices que les arceaux ne sont pas forcément tous utilisés dans chacune des salles et que les vérifications de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme ainsi que les mesures des niveaux de débit d'exposition ont été effectuées uniquement avec l'arceau le plus pénalisant dans le cadre des vérifications périodiques réalisées par la CRP.

Cependant, les documents présentés aux inspectrices appellent les observations suivantes :

- les rapports ne mentionnent pas les arceaux utilisés dans chacune des salles. Ainsi, ils ne permettent pas d'attester du bon fonctionnement des signalisations avec chacun des appareils qui y sont utilisés ;
- les rapports reprennent les valeurs mesurées par la CRP et non celles réalisées par l'organisme accrédité dans le cadre de la vérification initiale imposée par l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [7] ou du renouvellement de celle-ci prévue dans l'article 6 du même arrêté [7].

Demande II.1 : Compléter les rapports techniques établissant la conformité de chaque salle à la décision ASN n°2017-DC-0591 du 13 octobre 2017 précitée en tenant compte des observations listées ci-dessus. Transmettre les rapports ainsi corrigés.

Observation III.1: Par ailleurs, lors de la visite des installations, les inspectrices ont noté qu'il n'y a pas de détrompeur en place permettant de s'assurer qu'aucun autre appareil ne puisse être branché sur la prise dédiée à l'utilisation des arceaux. En effet, en dehors d'un affichage indiquant que son utilisation est réservée à l'utilisation des arceaux, seul le positionnement de la prise sur le côté et non de face par rapport au mur permet d'en limiter l'accès. Il conviendrait de veiller à ce que l'utilisation de cette prise dédiée soit bien réservée à l'unique usage des arceaux mobiles, notamment pour le respect et la bonne application des consignes transmises lors des formations dispensées aux personnes susceptibles d'intervenir dans ces salles.

Consignes d'accès aux zones réglementées - Zonage intermittent

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Lors de la visite des locaux, les inspectrices ont constaté que les consignes d'accès aux salles du bloc opératoire où sont réalisés des actes de pratiques interventionnelles radioguidées sont incomplètes, parfois contradictoires (trisque vert devant une zone surveillée bleue) et peu lisibles. En effet, elles ne permettent pas de comprendre le caractère intermittent de la zone délimitée à l'intérieur de la salle, ni la cohérence entre le fonctionnement des différentes signalisations placées aux accès avec l'utilisation des arceaux lors des interventions.

En outre, les affichages sont multiples, partiels et placés en hauteur de manière peu lisible, ce qui ne favorise pas la bonne prise en compte des consignes d'accès par les personnes devant entrer dans les salles du bloc opératoire.

Demande II.2 : Veiller à la mise en place, à chaque accès des salles où sont réalisés des actes de pratiques interventionnelles, d'une information claire, complète et lisible mentionnant le caractère intermittent de la zone réglementée, la cohérence entre le fonctionnement des signalisations et l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants ainsi que les consignes à respecter pour y accéder.

Modalités d'habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 [6], les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité [et] 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 inspectrices ont constaté que les modalités d'habilitation au poste de travail sont définies et mises en place pour l'ensemble des utilisateurs en ce qui concerne les formations réglementaires (radioprotection des travailleurs et radioprotection des patients) mais qu'une grille d'évaluation permettant de vérifier et valider cette habilitation n'est complétée que pour les infirmiers au bloc opératoire.

En outre, les délégations de signature pour les personnes validant les habilitations au poste de travail par le responsable de l'activité nucléaire et le médecin coordonnateur ne sont pas formalisées.

Enfin, des actions de formation et de sensibilisation, notamment à la déclaration d'événements indésirables, sont réalisées régulièrement dans le service pour l'ensemble du personnel classé ou non classé, sans que celles-ci ne soient ni formalisées, ni tracées.

Demande II.3 : Compléter les modalités d'habilitation au poste de travail avec notamment l'élaboration d'une grille d'évaluation pour chacune des catégories professionnelles concernées par l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et formaliser la délégation de signature permettant de les valider aux noms du responsable de l'activité nucléaire et du coordonnateur médical.

Demande II.4 : Veiller à tracer l'ensemble des formations et sensibilisations réalisées dans le cadre de cette habilitation, y compris pour le personnel non classé.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [7], 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. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Le programme des vérifications présenté aux inspectrices ne mentionne pas l'intégralité des vérifications périodiques applicables aux installations notamment en ce qui concerne les modalités des vérifications périodiques des locaux sus et sous-jacents attenants aux zones réglementées.

Demande II.5 : Compléter le programme des vérifications applicables à vos installations.

Vérifications initiales et périodiques

Conformément au II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [7], la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Au cours de la visite, les inspectrices ont relevé que la dernière vérification périodique de cinq dosimètres opérationnels sur les 12 en place date de plus d'un an. En effet, celle-ci aurait dû être réalisée au plus tard en février et mars 2026.

Il a été précisé aux inspectrices qu'une commande est en cours pour augmenter la dotation afin d'avoir quatre dosimètres opérationnels à disposition par arceau, soit 20 au total pour le service.

Demande II.6 : Veiller à ce que la vérification périodique de l'ensemble des dosimètres opérationnels soit réalisée conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [7]. Transmettre les rapports concernant les dosimètres opérationnels dont la vérification périodique aurait dû être réalisée en février et mars 2026.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés - SISERI

Conformément à l'article 10 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 » modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, I. - L'organisme accrédité, lorsqu'il est missionné pour exercer une activité de surveillance demande à l'employeur de lui indiquer l'identité des travailleurs concernés et, pour chacun d'entre eux, s'il s'agit d'une surveillance radiologique ou d'une surveillance dosimétrique individuelle.

L'organisme accrédité assure la traçabilité de cette information dans le cadre de son accréditation.

II. - Pour chaque travailleur exposé bénéficiant d'une surveillance dosimétrique individuelle, l'organisme accrédité recueille auprès de l'employeur, et strictement dans le cadre de cet usage, le NIR, le nom, et le prénom du travailleur concerné, ainsi que tout autre information mentionnée dans les CGU. Une fois les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle transmis à SISERI, l'organisme accrédité les conserve deux ans, avant de les supprimer. Il veille à supprimer également les données à caractère personnel associées ces résultats.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 23 juin 2023 précité, l'organisme accrédité transmet à SISERI les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs exposés grâce à leur numéro NIR et au numéro SIRET de l'établissement auquel ils sont attachés. Il vérifie l'identification du travailleur exposé grâce à son nom et prénom.

II. - En cas de rejet des résultats lors de leur transmission à SISERI, l'organisme accrédité recherche, dans les plus brefs délais, les causes pour y remédier sur la base du rapport d'exécution généré par SISERI, et retransmet les résultats corrigés.

Les inspectrices ont constaté, lors de leur consultation des données des travailleurs sur SISERI, que les informations relatives aux résultats du suivi dosimétrique ne sont pas disponibles pour une majorité des travailleurs classés du service des blocs opératoires. En effet, seul le suivi au niveau des extrémités pour un chirurgien et une infirmière du bloc opératoire est enregistré. Cependant, la CRP a indiqué qu'elle n'a relevé aucune alerte particulière ni valeur nécessitant d'être analysée et que le personnel est plutôt bien sensibilisé au port de la dosimétrie au sein du service.

Demande II.7 : Vérifier auprès de votre organisme accrédité de dosimétrie à lecture différée que toutes les informations nécessaires pour la bonne transmission des résultats du suivi dosimétrique de vos travailleurs classés soient correctes et que ceux-ci soient bien mis à disposition dans SISERI dans le cadre de leur activité au sein du service.

Coactivité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspectrices ont noté l'intervention de travailleurs indépendants et d'entreprises extérieures au sein de votre établissement. Un document formalisant la répartition des responsabilités de chacun, en matière de radioprotection, a été présenté. Les inspectrices ont constaté que la répartition des responsabilités de chacune des parties est clairement explicitée sauf en ce qui concerne les salariés des praticiens libéraux intervenant au bloc opératoire.

Les inspectrices ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs indépendants exerçant en libéral et de leurs salariés. En revanche, il lui incombe la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié, notamment par la formalisation de plans de prévention.

Par ailleurs, les inspectrices soulignent favorablement l'attention particulière portée par l'établissement au suivi, par les praticiens libéraux intervenant au sein du service, de la formation à la radioprotection des personnes exposées conformément à la réglementation.

Demande II.8 : Revoir vos plans de prévention afin qu'ils intègrent la prise en compte des moyens de prévention prévus par les praticiens libéraux pour leurs propres salariés dans le cadre de leurs interventions au bloc opératoire.

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

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Constat d'écart III.1 : Le plan d'organisation de la physique médicale (version 7 datée du 17/04/2026) ainsi qu'une procédure d'optimisation de la radioprotection des patients (première version créée en avril 2026) ont été présentés aux inspectrices. Lors de la mise en service d'un nouveau dispositif médical, la présence d'un physicien médical sur site afin de procéder aux essais de réception et à la mise en place de protocoles optimisés selon les dispositions de l'article 10 de la décision ASN n° 2021-DC-0704 du 4 février 2021 n'y est pas clairement explicitée.

Il vous appartient de compléter ces documents afin de vous assurer du respect des dispositions réglementaires spécifiques prévues lors du remplacement ou de la mise en service d'un nouvel équipement émettant des rayonnements ionisants utilisé dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées.

Observation III.1 : cf. demande II.1 concernant la conformité des installations.

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

Observation III.2: Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées ont été présentées aux inspectrices. Selon leur poste de travail, certains professionnels bénéficient d'un suivi dosimétrique des extrémités et/ou du cristallin en plus du suivi dosimétrique « corps entier ». Cependant, ces suivis ne sont pas détaillés dans les documents présentés concernant ces travailleurs.

Il conviendrait de compléter les fiches d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants afin que celles-ci présentent bien l'intégrité du suivi dosimétrique mis en place par l'employeur pour chaque professionnel classé du service.

Radioprotection des patients - Principe d'optimisation

Observation III.3 : Des fiches de recommandations d'optimisation de la radioprotection lors de l'utilisation des arceaux au bloc opératoire ont été rédigées et mises à disposition des utilisateurs en les fixant directement sur l'arceau.

Par ailleurs, des niveaux de référence locaux ont été définis pour les actes les plus courants et sont régulièrement analysés. Cependant, au cours de la visite, les inspectrices ont constaté que certaines fiches étaient manquantes.

et que celles-ci sont incomplètes. En effet, elles ne présentent pas, à titre d'information, les valeurs des niveaux de référence locaux qui ont été définis par le physicien médical à la suite de ses analyses.

Il conviendrait de compléter ces fiches et de veiller à ce qu'elles soient bien à disposition des utilisateurs sur l'ensemble des arceaux du bloc opératoire.

Observation III.4 : Les inspectrices ont relevé que l'établissement a prévu la désignation de deux médecins coordonnateurs (un titulaire et un suppléant) pour veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients pris en charge au sein du bloc opératoire de façon continue.

En outre, un comité de radioprotection est régulièrement organisé par la direction, auquel participent les acteurs principaux de la radioprotection : la direction elle-même, la responsable assurance qualité, les médecins coordonnateurs et la CRP. Cependant, au jour de l'inspection, les inspectrices ont noté que la désignation du médecin coordonnateur n'est pas à jour au niveau de la décision d'enregistrement actuellement en vigueur et que les actions d'information et d'optimisation de la radioprotection mises en œuvre dans le service ne sont pas diffusées directement à l'ensemble des équipes.

Je vous invite à renforcer ce rôle de coordination devant être mis en œuvre par les médecins coordonnateurs d'une part, et dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité actuellement développée par la direction au sein de l'établissement d'autre part.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois**, compte tenu de l'échéance de votre enregistrement actuellement en vigueur [4], et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (<https://www.asnr.fr>).

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

La cheffe par intérim de la division de Paris de l'ASNR

Signé par

Dominique BOINA