ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-056295

Hôpital Privé de Marne La Vallée
À l'attention de Madame x
33 rue Léon MENU
94360 BRY-SUR-MARNE

Montrouge, le 13 octobre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients
Lettre de suite de l'inspection du 23 septembre 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) **:** Inspection n° **INSNP-PRS-2025-0914** - N° SIGIS : D920122

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,

Dans le cadre de ses missions de contrôle de la radioprotection, l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR), agissant sur le fondement des références mentionnées en objet, a réalisé une inspection au sein de votre établissement le **23 septembre 2026,** sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

La présente lettre a pour objet de vous communiquer la synthèse de cette inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

Il est précisé que les demandes, constats et observations relatifs au respect des dispositions du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou, le cas échéant, de l'entreprise utilisatrice. Ceux relatifs au respect des dispositions du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire du récépissé de déclaration délivré par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection réalisée le 23 septembre 2026 a porté, par sondage, sur les dispositions mises en œuvre par l'établissement afin d'assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux arceaux mobiles, utilisés dans six salles du bloc opératoire.

Ces arceaux sont utilisés pour la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle dans les domaines vasculaire, urologique et orthopédique.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont échangé avec les principaux acteurs impliqués dans la radioprotection, notamment la directrice de l'établissement, le directeur des soins, la cadre de santé du bloc opératoire, également la référente de l'établissement en ce qui concerne la radioprotection (travailleur et patient) pour les prestataires externes notamment l'organisme compétent en radioprotection (OCR) et l'organisme en charge de la physique médicale.

Les inspectrices ont également visité les salles disponibles du bloc opératoire dans lesquelles sont mis en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.

Les inspectrices ont apprécié la réactivité de l'établissement dans la transmission des documents demandés en amont de l'inspection, ainsi que la qualité de l'accueil qui leur a été réservé. La disponibilité de la directrice et du directeur des soins tout au long de l'inspection a également été soulignée.

Il ressort de cette inspection que plusieurs actions restent à mettre en œuvre afin de répondre à l'ensemble des exigences réglementaires applicables.

Les points positifs suivants ont notamment été relevés :

- la prise en compte des constats formulés lors de la précédente inspection réalisée en 2023, notamment concernant la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- le suivi médical réalisé pour l'ensemble du personnel classé en catégorie B ;
- la réalisation d'un audit portant sur les comptes rendus d'actes.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés et font l'objet de demandes portant notamment sur :

- l'implication du physicien médical dans l'exercice de ses missions ;
- le respect de la périodicité et la réalisation effective des contrôles qualité internes ;
- l'optimisation des protocoles d'utilisation des arceaux ;
- la complétude et le suivi des vérifications réalisées au titre du code du travail ;
- la formalisation des procédures nécessaires au respect des exigences relatives à l'assurance de la qualité prévues par la décision n°2019-DC-0 660 de l'ASN.

L'ensemble des constats relevés ainsi que les actions à mettre en œuvre est détaillé dans les paragraphes suivants.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demandes à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

- **Missions du physicien médical**

Conformément à l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale […], la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code.

En outre :

1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;

3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Tout au long de l'inspection, les inspectrices ont constaté l'absence d'implication effective du physicien médical (PM) dans l'exercice de ses missions au sein de l'établissement.

L'arceau mis en service en 2025 n'a, à ce jour, fait l'objet d'aucune vérification par le PM visant à s'assurer de l'adéquation des paramètres d'utilisation avec les actes réalisés dans l'établissement. Il a par ailleurs été indiqué aux inspectrices que le PM n'intervient pas sur site.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté que le seul protocole standard disponible sur le nouvel arceau, bien que celui-ci soit réglé en mode demi-dose, présentait des paramètres d'exposition qui apparaissaient élevés au regard des actes réalisés avec cet équipement.

Le prestataire en charge de la physique médicale a indiqué que le contrat établi avec l'établissement ne prévoyait pas cette mission. À la suite de ce constat, le prestataire a toutefois indiqué qu'un rendez-vous était prévu en octobre 2026 avec le physicien médical afin qu'il puisse intervenir dans l'établissement et procéder à la vérification des paramètres des arceaux.

Ces éléments traduisent la nécessité de renforcer l'implication du physicien médical dans l'exercice de ses missions, notamment en matière d'optimisation des paramètres d'utilisation des équipements et de leur adéquation aux pratiques interventionnelles réalisées dans l'établissement.

Demande II.1. : S'assurer de l'intervention effective du physicien médical dans l'exercice de ses missions, notamment pour l'évaluation et l'optimisation des paramètres d'utilisation des arceaux au regard des actes réalisés dans l'établissement.

Vous formaliserez les modalités de cette intervention et assurerez la traçabilité des actions réalisées, en particulier celles relatives aux vérifications, à l'évaluation et à l'optimisation des protocoles d'utilisation des arceaux.

Vous transmettrez à l'ASNR les éléments permettant d'attester de la réalisation de ces actions ainsi que, le cas échéant, les protocoles optimisés à la suite de l'intervention du physicien médical.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

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

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

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

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

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

Plusieurs entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone délimitée au sein de l'établissement, notamment pour assurer la maintenance des équipements d'imagerie médicale, réaliser les contrôles qualité externes ou assurer des prestations de physique médicale.

Les inspectrices ont constaté que des plans de prévention n'étaient pas établis pour certaines entreprises extérieures intervenant en zone délimitée.

Par ailleurs, l'examen des plans de prévention présentés a mis en évidence, pour certaines tâches, une répartition insuffisamment claire des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspectrices ont rappelé que les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures doivent être suffisamment détaillés pour définir clairement les responsabilités respectives de chacune des parties en matière de radioprotection.

Ces documents doivent notamment permettre d'identifier les tâches réalisées par les intervenants extérieurs, les situations d'exposition susceptibles d'être rencontrées, les zones concernées, ainsi que les mesures de prévention associées. Ils doivent également préciser les responsabilités respectives de l'établissement d'accueil et de l'entreprise extérieure, notamment en matière d'information préalable, de formation, de suivi dosimétrique, de mise à disposition et de port des équipements de protection individuelle, ainsi que de respect des consignes d'accès aux zones délimitées.

Le plan de prévention doit par ailleurs s'appuyer sur les éléments nécessaires à l'évaluation des risques liés à l'intervention et permettre d'assurer une coordination effective des mesures de prévention entre les différentes parties.

Les responsabilités de chacun doivent ainsi être clairement définies et attribuées afin d'éviter toute ambiguïté dans la mise en œuvre des mesures de prévention.

Demande II.2. : Établir un plan de prévention pour l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone délimitée et veiller à ce que ces documents définissent clairement les responsabilités respectives de l'établissement et des entreprises extérieures en matière de radioprotection.

Ces plans de prévention devront notamment préciser les conditions d'intervention, les risques d'exposition aux rayonnements ionisants, les mesures de prévention associées ainsi que les modalités de coordination entre les différents intervenants.

Vous transmettrez à l'ASNR les dispositions mises en œuvre pour répondre à cette demande, ainsi qu'un exemple de plan de prévention actualisé.

- **Accès des stagiaires aux zones délimitées**

Des stagiaires sont susceptibles d'être présents au sein du bloc opératoire. L'établissement a indiqué avoir mis en place une organisation visant à leur interdire l'accès aux zones délimitées lorsque les arceaux sont utilisés.

Toutefois, les modalités de cette organisation ne sont actuellement pas formalisées.

Demande II.3. : Formaliser les dispositions mises en œuvre afin de garantir l'absence d'accès des stagiaires aux zones délimitées lors de l'utilisation des arceaux, et de veiller à leur communication auprès des personnes concernées.

Transmettre les dispositions formalisées mises en œuvre à ce titre.

- **Modalités des vérifications en radioprotection selon le code du travail**

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-43 du code du travail décrivent les obligations concernant les vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement ionisants, concernant notamment la vérification initiale, renouvellement de la vérification initiale, vérification périodique et vérification lors d'une remise en service.

Les articles R. 4451-44 à R. 4451-48 du code du travail décrivent les obligations concernant les vérifications des lieux de travail, concernant notamment la vérification initiale, la vérification périodique et la vérification de l'instrumentation de radioprotection

L'arrêté du 23 octobre 2020 détermine les dispositions relatives 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, prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

Certaines prescriptions concernant l'arrêté du 23 octobre 2020 ne sont pas respectées :

Vérifications initiale et périodique des lieux de travail : (chapitre 2 de l'arrêté sus-cité)

À la suite de l'ajout d'un nouvel arceau en janvier 2025, la vérification initiale de l'équipement n'a été réalisée que le 14 septembre 2026. Les inspectrices ont constaté que cette vérification n'a donc pas été réalisée dans les délais requis.

Par ailleurs, l'examen du rapport de vérification initiale a mis en évidence que les mesures de dose intégrée au niveau des parois des salles du bloc opératoire n'ont pas été réalisées au niveau du plancher et du plafond. Les salles concernées étant situées au premier étage du bâtiment, ces mesures doivent permettre de vérifier l'efficacité des dispositifs de protection vis-à-vis des locaux situés à l'étage inférieur et supérieur. Les inspectrices ont toutefois noté que certains locaux adjacents aux salles étaient inoccupés jusqu'à une période récente. Il apparaît donc nécessaire de réinterroger régulièrement la destination et les conditions d'occupation de ces locaux, afin de s'assurer que les hypothèses retenues pour la conception et la conformité des salles demeurent adaptées à leur usage réel.

Les inspectrices ont également examiné le rapport de vérification périodique et relevé plusieurs anomalies.

Une erreur a notamment été constatée concernant la date de mise en service du nouvel arceau : le rapport mentionne une mise en service en 2026, alors que l'équipement a été mis en service en 2025. Les inspectrices ont rappelé à l'établissement la nécessité d'une vigilance particulière lors de la vérification des informations figurant dans les rapports établis par l'organisme compétent.

Par ailleurs, les arrêts d'urgence n'ont pas pu être testés lors de la vérification périodique réalisée en 2026, en raison de l'indisponibilité des salles au moment de l'intervention. Cette vérification n'a pas été reprogrammée et l'écart correspondant n'a, à ce jour, pas été levé.

Enfin, l'arrêt d'urgence situé au niveau du pupitre de commande du nouvel arceau n'a jamais fait l'objet d'un test. Cette anomalie n'est ni tracée dans le suivi des actions correctives, ni formellement levée.

Ces différents éléments mettent en évidence la nécessité de renforcer le suivi des vérifications réglementaires, notamment en veillant au respect des échéances, à la complétude des contrôles réalisés et au suivi jusqu'à leur clôture effective des éventuels écarts identifiés.

Demande II.4. : Respecter les échéances réglementaires applicables aux vérifications initiales et périodiques des équipements et installations concernés.

Veiller également à ce que les vérifications soient réalisées de manière exhaustive et portent sur l'ensemble des éléments prévus, notamment les mesures nécessaires au niveau des parois, du plancher et du plafond des locaux concernés, ainsi que le contrôle du fonctionnement des dispositifs de sécurité.

Veiller notamment à faire réaliser les essais des arrêts d'urgence qui n'ont pas pu être effectués lors de la vérification périodique de 2026 et à assurer la traçabilité de ces essais.

Compléter les vérifications initiales et périodiques en ajoutant les mesures manquantes et susmentionnées dans chaque salle ou sont utilisées les rayonnements ionisants.

Renouvellement de la vérification initiale (RVI) : (article 6 de l'arrêté sus-cité)

Les inspectrices ont examiné le rapport de vérification initiale daté du 6 novembre 2023 relatif au premier arceau, mis en service en 2016, ainsi que le rapport de vérification initiale daté du 14 septembre 2026 relatif au deuxième arceau mis en service en 2025. Ce dernier rapport comprend également des éléments relatifs au premier arceau.

Les inspectrices ont constaté que les vérifications réalisées ne sont pas identifiées comme des renouvellements de vérification initiale (RVI).

Lors des échanges, aucune explication n'a pu être apportée aux inspectrices concernant les modalités retenues par l'établissement pour assurer le suivi et la réalisation des renouvellements de vérification initiale applicables aux arceaux.

Demande II.5. : Respecter les dispositions applicables à la réalisation des renouvellements de vérification initiale (RVI), dès lors que les arceaux sont utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire.

Demande II.6. : Identifier clairement les vérifications relevant d'un renouvellement de vérification initiale et assurer leur suivi dans le temps, conformément aux dispositions réglementaires applicables.

Traitement des non-conformités : (article 22 de l'arrêté suscité)

L'établissement dispose d'un système de suivi des vérifications réalisées au titre de la radioprotection.

Toutefois, les inspectrices ont constaté que certaines vérifications périodiques ainsi que les non-conformités associées, mentionnées précédemment, n'étaient pas intégrées dans ce système de suivi.

Cette situation ne permet pas d'assurer une traçabilité complète des vérifications réalisées, ni de garantir un suivi exhaustif des actions correctives jusqu'à la levée effective des non-conformités.

Demande II.7. : Intégrer dans votre système de suivi l'ensemble des vérifications réglementaires réalisées, ainsi que les non-conformités qui en résultent.

Demande II.8. : Assurer le suivi de l'ensemble des non-conformités relevées lors des vérifications, jusqu'à leur levée effective, et en assurer la traçabilité dans le système de suivi de l'établissement.

- **Obligation de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Maintenance des équipements

Les inspectrices ont constaté l'absence d'une organisation suffisamment formalisée et robuste permettant d'assurer la maintenance préventive et curative des équipements, afin de garantir leur maintien en bon état de fonctionnement.
L'établissement a indiqué qu'une nouvelle organisation allait être mise en place et que cette mission serait confiée au service biomédical de l'établissement.

Demande II.9. : Mettre en place une organisation formalisée permettant d'assurer la maintenance préventive et curative des équipements, afin de garantir leur maintien en bon état de fonctionnement.

Définir les responsabilités, les modalités de planification et de suivi des opérations de maintenance, ainsi que la traçabilité des interventions réalisées.

Contrôles de qualité externes et internes

Les inspectrices ont procédé, par sondage, à l'examen des contrôles de qualité externes (CQE) et des contrôles de qualité internes (CQI) réalisés sur les deux arceaux. Cet examen a mis en évidence plusieurs écarts concernant tant le respect de la périodicité des contrôles que leur contenu.

Respect de la périodicité des contrôles de qualité

Les inspectrices ont constaté que la périodicité des contrôles de qualité n'était pas respectée de manière rigoureuse.

Concernant le premier arceau, mis en service en 2016, le CQE initial date de 2017. Le contrôle suivant a été réalisé le 15 octobre 2024, puis le 12 février 2026. Aucun CQE n'a donc été réalisé en 2025 et aucun élément présenté aux inspectrices ne permettait de justifier la réalisation des contrôles attendus au cours des périodes antérieures.

Concernant le deuxième arceau, mis en service en 2025, le CQE n'a été réalisé que le 12 février 2026, soit au-delà du délai requis à compter de la mise en service de l'équipement.

Pour le premier arceau, les CQI trimestriels ont été réalisés les 23 janvier 2025, 24 avril 2025 et 24 septembre 2025. La périodicité des CQI trimestriels n'a ainsi pas été respectée et un contrôle trimestriel n'a pas été réalisé.

Pour le deuxième arceau, aucun CQI trimestriel n'a été réalisé en 2025. Aucune justification n'a pu être apportée aux inspectrices concernant cette absence de contrôle.

Les inspectrices ont rappelé que, conformément aux dispositions réglementaires applicables, les CQI annuels doivent être réalisés de manière entrelacée avec les CQE, à six mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial constitue la référence pour le respect de la périodicité des CQE et des CQI annuels. Les tolérances admises sont de ± 1 mois pour les CQE et les CQI annuels et de ± 15 jours pour les CQI trimestriels.

Demande II.10. : Respecter les périodicités réglementaires applicables aux contrôles de qualité externes et internes pour l'ensemble des arceaux utilisés dans l'établissement.

Mettre en place un suivi permettant d'anticiper les échéances des CQE et des CQI et d'assurer leur réalisation dans les délais réglementaires.

Contenu et cohérence des contrôles de qualité

L'examen par sondage des rapports de contrôle de qualité a également mis en évidence plusieurs anomalies relatives au contenu et à la cohérence des contrôles réalisés.

Sur le rapport du CQI trimestriel du 23 janvier 2025 du premier arceau, la valeur du produit kerma-surface (PKS) mesurée a été reportée dans la rubrique correspondant au kerma. Or, l'équipement concerné n'affiche pas de valeur de kerma. Le PKS et le kerma correspondent à deux grandeurs distinctes qui doivent être identifiées et reportées de manière appropriée.

Par ailleurs, sur le rapport du CQE réalisé en 2026 pour le premier arceau, les paramètres utilisés lors du contrôle diffèrent de ceux utilisés lors du CQE initial de 2017. Ce contrôle de 2026 est par ailleurs présenté comme un contrôle initial, sans qu'aucune justification n'ait pu être apportée aux inspectrices concernant cette modification.

Enfin, les rapports de CQI examinés ne précisent pas systématiquement les unités associées aux paramètres mesurés, notamment pour le PKS et le kerma.

Ces éléments mettent en évidence la nécessité de renforcer la vérification des rapports de contrôle de qualité, afin de s'assurer de leur bonne réalisation, de leur cohérence avec les caractéristiques des équipements et les conditions d'utilisation clinique, ainsi que de leur conformité aux exigences réglementaires applicables.

Demande II.11. : Mettre en place une vérification systématique des contrôles de qualité externes et internes afin de garantir leur bonne exécution, leur conformité aux exigences réglementaires applicables et leur cohérence avec les caractéristiques et les conditions d'utilisation clinique des appareils.

Vérifier la cohérence des paramètres utilisés lors des contrôles, l'exactitude des valeurs reportées, l'identification des grandeurs mesurées ainsi que la présence des unités associées.

Vous assurerez la traçabilité de cette vérification et ferez corriger ou compléter, le cas échéant, les rapports présentant des anomalies.

- **Mise en œuvre du principe d'optimisation**

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 (ASNR).

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, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire 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.

La décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire.

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

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

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspectrices ont constaté qu'en dehors de la définition et du suivi des niveaux de référence locaux (NRL), aucune démarche d'optimisation des pratiques n'était actuellement mise en œuvre par le prestataire en charge de la physique médicale.

Ainsi, les différentes actions nécessaires à la mise en œuvre du principe d'optimisation de la radioprotection des patients restent à réaliser pour les actes interventionnels pratiqués dans l'établissement.

Demande II.12. : Mettre en œuvre une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour l'ensemble des actes interventionnels les plus couramment réalisés dans l'établissement. Cette démarche devra notamment s'appuyer sur l'analyse des pratiques et des doses délivrées, ainsi que sur la définition et le suivi d'actions d'optimisation adaptées aux différents actes et équipements utilisés.

Vous associerez à cette démarche les professionnels médicaux concernés ainsi que, le cas échéant, l'ingénieur d'application du fabricant des équipements.

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

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

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

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

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

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 *;*

Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-83 du code du travail,

I.- Le dossier médical en santé au travail mentionné à l'article L. 4624-8 de chaque travailleur est complété par :

1° L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants transmise par l'employeur au titre de l'article R. 4451-53 ;

2° Les résultats du suivi dosimétrique individuel, ainsi que la dose efficace ;

3° Le cas échéant, les expositions ayant conduit à un dépassement des valeurs limites fixées aux articles R.

4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ainsi que la dose reçue au cours de ces expositions ;

4° Les résultats des examens complémentaires prescrits par le médecin du travail dans les conditions prévues aux articles R. 4624-35 à R. 4624-38.

II.- Le dossier médical en santé au travail de chaque travailleur est conservé jusqu'au moment où il a ou aurait atteint l'âge de soixante-quinze ans et, en tout état de cause, pendant une période d'au moins cinquante ans à compter de la fin de l'activité professionnelle impliquant une exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspectrices ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les travailleurs ne prennent pas suffisamment en compte l'activité interventionnelle effectivement exercée au sein du bloc opératoire.

Par ailleurs, les conclusions de ces évaluations restent générales et ne permettent pas d'identifier clairement le classement retenu pour les travailleurs concernés.

Les inspectrices ont également constaté qu'aucune des fiches d'évaluation individuelle examinées n'était signée par l'employeur et le médecin du travail (MDT). L'établissement a indiqué que ces fiches avaient été transmises au MDT pour prise de connaissance.

Demande II.13. : Compléter et, le cas échéant, réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, en prenant en compte les conditions réelles d'exposition liées aux activités interventionnelles réalisées au bloc opératoire.

Vous veillerez à ce que les conclusions des évaluations permettent d'identifier clairement le classement retenu pour chaque catégorie de travailleurs concernée et à mettre à jour, le cas échéant, le classement des travailleurs au regard des résultats de ces évaluations.

- **Obligation d'assurance qualité**

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Son article 7 vise le principe d'optimisation à travers notamment la formalisation de procédure par type d'actes et des modalités de prise en charge de patient à risque.

Son article 9 vise les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail.

Son article 10 vise plus spécifiquement le processus de retour d'expérience à travers notamment l'enregistrement des événements et le contrôle de l'effectivité des mesures prises pour éviter le renouvellement d'événements.

Au cours des échanges portant sur la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, l'établissement a indiqué aux inspectrices que l'ensemble des exigences prévues par cette décision n'était pas encore pleinement mis en œuvre.

Les inspectrices ont notamment constaté que les procédures écrites par type d'actes interventionnels ne sont pas formalisées et enregistrées sous une forme permettant leur consultation, leur actualisation et leur adaptation aux conditions d'utilisation des différents arceaux.

Par ailleurs, la démarche d'optimisation des actes n'est pas actuellement mise en œuvre de manière formalisée.

Lors de la mise en service du deuxième arceau, le fabricant est intervenu afin d'assurer une formation des praticiens à l'utilisation de l'équipement. Toutefois, aucune grille ou procédure formalisée d'habilitation ne permet de s'assurer de la maîtrise de l'utilisation du nouvel appareil par les professionnels concernés.

Les inspectrices ont toutefois relevé positivement qu'une procédure relative à la gestion des événements significatifs en radioprotection est formalisée et effectivement mise en œuvre au sein de l'établissement.

Demande II.14. : Réaliser un état des lieux de la mise en œuvre des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au sein de l'établissement et d'identifier, pour chacune des dispositions applicables, les actions restant à réaliser.

Formaliser les protocoles d'actes interventionnels, à définir les modalités de leur validation, de leur mise à jour et de leur adaptation aux équipements utilisés, ainsi qu'à formaliser les modalités d'habilitation des professionnels à l'utilisation des appareils.

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

- **Délimitation et zonage des zones**

Constat d'écart III.1 : Les inspectrices ont examiné le rapport relatif à la délimitation et au zonage des zones de radioprotection. Il ressort que l'étude de zonage présentée est générique et ne permet pas de conclure clairement sur le zonage retenu pour les différentes salles du bloc opératoire.

Par ailleurs, une incohérence a été relevée entre les plans de zonage et les conclusions de l'analyse des risques. En effet, une zone jaune apparaît sur les plans, alors que les conclusions de l'étude indiquent un zonage en zone contrôlée verte. La délimitation correspondant au zonage retenu n'est, par ailleurs, pas matérialisée au sol dans les salles concernées.

Les inspectrices ont rappelé que la délimitation des zones doit être établie en cohérence avec les conditions réelles d'utilisation des appareils et les risques d'exposition associés aux activités réalisées, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-24 du code du travail et à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié.

L'établissement devra notamment identifier les actes interventionnels les plus couramment réalisés et réévaluer le zonage correspondant sur la base des conditions réelles d'exposition. Les conclusions de cette analyse devront être cohérentes avec le zonage retenu, les plans affichés et la matérialisation effective des zones dans les locaux.

Il conviendra de réévaluer la délimitation et le zonage des zones de radioprotection pour les salles concernées, en prenant en compte les actes interventionnels les plus couramment réalisés et les conditions réelles d'utilisation des arceaux.

Vous veillerez à assurer la cohérence entre les résultats de l'évaluation des risques, le zonage retenu, les plans affichés et la matérialisation des zones dans les locaux, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-24 du code du travail.

- **Évolution du régime administratif**

Observation III.1 : Les arceaux sont actuellement exploités sous le régime de la déclaration.

Les inspectrices ont rappelé que, conformément aux dispositions de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021, une demande d'enregistrement devra être déposée au plus tard au 1er juillet 2027.

L'établissement a indiqué aux inspectrices qu'il prévoyait de déposer sa demande d'enregistrement d'ici la fin de l'année 2026.

- **Consignes d'accès aux zones délimitées**

Observation III.2 : Lors de la visite du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté que les consignes d'accès aux salles dans lesquelles sont mis en œuvre des rayonnements ionisants ne sont pas suffisamment adapté aux conditions d'accès aux zones délimitées. En particulier, les autorisations et les restrictions d'accès applicables aux différentes zones ne sont pas clairement précisées.

Les inspectrices ont rappelé que les conditions d'accès aux zones délimitées doivent être définies et portées à la connaissance des travailleurs concernés, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-23 du code du travail.

Il conviendra de revoir et de compléter les consignes d'accès aux salles concernées afin de préciser clairement les conditions d'accès aux zones délimitées, notamment les personnes autorisées à y accéder ainsi que les restrictions applicables.

Vous veillerez à ce que ces consignes soient cohérentes avec le zonage retenu et l'organisation mise en place au sein du bloc opératoire, et qu'elles soient portées à la connaissance des travailleurs concernés.

- **Audits des comptes rendus d'actes**

Observation III.3 : L'établissement réalise des audits portant sur la complétude des comptes rendus d'actes.

Les inspectrices ont rappelé l'importance de poursuivre la mise en conformité de ces comptes rendus en s'appuyant sur les résultats des audits annuels, afin d'identifier les éventuels écarts récurrents, de mettre en œuvre les actions correctives nécessaires et de s'assurer de l'amélioration progressive et pérenne de leur conformité aux exigences réglementaires.

Une vigilance particulière devra notamment être portée à la complétude des informations relatives à la dose délivrée et à son unité, ainsi qu'à l'identification de l'appareil utilisé, conformément aux dispositions applicables.

Il conviendra également de veiller au respect de l'ensemble des exigences prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans les comptes rendus d'actes utilisant des rayonnements ionisants.

L'établissement veillera ainsi à assurer la complétude des comptes rendus d'actes, conformément aux dispositions de l'article R. 1333-66 du code de la santé publique.

Procédure de gestion des événements indésirables (EI) ou d'événements significatifs de radioprotection (ESR)

Observation III.4 : Les inspectrices ont relevé que la procédure de gestion des événements indésirables (EI) devrait être mieux définie afin de mieux identifier les situations susceptibles de faire l'objet d'un signalement ou, le cas échéant, d'une déclaration en tant qu'événement significatif en radioprotection (ESR).

La procédure devra notamment définir de manière plus opérationnelle les différents types d'événements devant être signalés ou déclarés, afin de faciliter leur collecte, leur analyse et leur orientation. Cette clarification doit permettre aux professionnels de disposer de critères concrets, adaptés aux activités du service, pour distinguer les événements indésirables courants, les signaux faibles et les événements susceptibles de relever d'une déclaration à l'ASNR.

La procédure devra également préciser les personnes habilitées ou désignées pour effectuer les signalements et déclarations, ainsi que les modalités pratiques associées.

En cas d'ESR, les personnes chargées de procéder à la déclaration devront notamment disposer des accès nécessaires aux téléservices de l'ASNR afin de permettre la réalisation des déclarations dans les délais applicables.

- **Support de formation radioprotection travailleurs**

Observation III.5 : Les inspectrices ont consulté le support utilisé dans le cadre de la formation à la radioprotection des travailleurs. Elles ont constaté que celui-ci ne comporte pas d'informations relatives aux spécificités des activités réalisées au sein du bloc opératoire de l'établissement.

Il conviendra de compléter le support de formation afin d'y intégrer les éléments spécifiques aux conditions d'exposition et aux pratiques mises en œuvre au sein de l'établissement.

Une attention particulière devra être portée à la transmission de ces informations aux travailleurs concernés, afin de s'assurer qu'ils disposent des connaissances nécessaires et adaptées à leur activité.

- **Affichage des niveaux de référence locaux (NRL) du bloc opératoire :**

Observation III.6 : Les inspectrices ont constaté que les niveaux de référence locaux (NRL) définis pour le bloc opératoire ne sont pas affichés dans les différentes salles d'intervention et ne sont, de ce fait, pas facilement accessibles aux personnels concernés.

Les inspectrices ont également rappelé la nécessité de formaliser et de préciser la méthodologie retenue pour le recueil et l'exploitation des données servant à établir les NRL, notamment afin de garantir la fiabilité des résultats, la cohérence des unités utilisées et la traçabilité des données recueillies.

Il conviendra de partager les NRL avec les praticiens concernés et de les afficher dans des emplacements permettant leur consultation par les professionnels du bloc opératoire.

L'établissement veillera également à formaliser la méthodologie de recueil, en précisant notamment les actes concernés, les paramètres recueillis, les unités utilisées, les modalités d'analyse des données ainsi que les modalités de mise à jour des NRL.

- **Suivi des travailleurs classés**

Observation III.7 : Les inspectrices ont constaté qu'une personne classée en catégorie B est en arrêt de longue durée et qu'une autre personne, également classée en catégorie B, a été déclarée inapte à l'utilisation des amplificateurs de brillance.

Les inspectrices ont rappelé que, lorsque les conditions ayant conduit au classement ne sont plus réunies, le classement des travailleurs concernés doit être réévalué et, le cas échéant, supprimé.

Il conviendra ainsi de réévaluer la situation de ces deux salariés, de procéder à leur déclassement lorsque celui-ci est justifié et d'actualiser les données correspondantes dans SISERI. Ces salariés ne devront pas être pris en compte dans le suivi dosimétrique lié à leur exposition professionnelle aux rayonnements ionisants pendant la période où ils ne sont plus susceptibles d'être exposés

- **Suivi des prestations externalisées en radioprotection**

Observation III.8 : Les inspectrices rappellent que le recours à des prestataires extérieurs en matière de radioprotection ne dispense pas l'établissement de s'assurer de la bonne réalisation, de la conformité et du suivi des prestations qui leur sont confiées.

Il conviendra notamment de vérifier l'adéquation entre les missions confiées à l'organisme compétent en radioprotection (OCR) et celles effectivement réalisées, au regard des dispositions contractuelles définies avec le prestataire. L'établissement veillera également à assurer le suivi des actions et préconisations résultant de ces prestations, jusqu'à leur réalisation effective.

Une vigilance similaire devra être portée aux autres prestations externalisées en matière de radioprotection, notamment aux vérifications réalisées par les organismes vérificateurs accrédités (OVA). L'établissement veillera ainsi à s'assurer de leur réalisation selon les périodicités applicables, de l'examen des rapports transmis et de la prise en compte et du traitement des éventuels écarts relevés.

Une traçabilité de ces actions devra être assurée afin de permettre à l'établissement de disposer d'une vision complète de l'état d'avancement des prestations et des actions correctives associées.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

Le chef de la division de Paris

Signé par

Thierry CHRUPEK