ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Paris

Référence courrier : CODEP-PRS-2026-053321

Clinique de l'Yvette
A l'attention de Madame X
67 route de Corbeil
91160 LONGJUMEAU

Montrouge, le 30 septembre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients
Lettre de suite de l'inspection du 3 septembre 2026 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° **INSNP-PRS-2026-0911** (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] Déclaration du 18 avril 2023 référencée CODEP-PRS-2023-025228

Madame la Directrice,

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 3 septembre 2026 dans votre établissement, dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

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 [4].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 septembre 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 de quatre appareils de rayonnement X mobiles au bloc opératoire, objets respectivement de la décision en référence [4].

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le responsable radioprotection du groupe auquel appartient votre établissement, le chargé de compte externe de l'organisme compétent en radioprotection (OCR), la directrice d'établissement, la directrice des opérations, la responsable de la qualité et de la gestion des risques, la cheffe de bloc et la cadre de santé du bloc opératoire.

Les points positifs suivants ont été notés :

- le respect des vérifications au titre du code du travail ;
- la complétude des comptes rendus d'actes ;
- la réalisation des niveaux de référence locaux pour les actes à faible enjeu ;

- la tenue quatre fois par an de comités de bloc au cours desquels le sujet de la radioprotection est abordé ;
- la réalisation annuelle d'audits de la physique médicale.

Des écarts ont toutefois été relevés et font l'objet de demandes, notamment prioritaires. Ils portent notamment sur :

- l'absence de mise à jour de l'enregistrement de l'activité nucléaire ;
- la non-conformité des salles de bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN liées à l'absence de signalisations lumineuses ;
- le non-respect de la périodicité de la réalisation des formations à la radioprotection des patients pour le personnel concerné ;
- l'absence de programme des vérifications au titre du code du travail ;
- les manquements en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale selon la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Régime administratif**

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique,
I. Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts […].

Sont soumises à autorisation simplifiée, sous la dénomination d'enregistrement, les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, lorsque ces risques et inconvénients peuvent, en principe, eu égard aux caractéristiques de ces activités et aux conditions de leur mise en œuvre, être prévenus par le respect de prescriptions générales. La demande d'enregistrement est accompagnée d'un dossier permettant à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection d'apprécier la conformité de l'activité à ces prescriptions générales […].

Conformément à l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021,
I. - Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1er, ainsi que les références de la déclaration concernée.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie,
- lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;
- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;
- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.

Les inspectrices ont constaté que les dispositifs médicaux émetteurs de rayons X détenus par l'établissement avaient fait l'objet d'une déclaration le 18 avril 2023. Elles ont toutefois constaté qu'aucune demande d'enregistrement de ces dispositifs n'avait été déposée en 2025 auprès de l'ASNR, conformément aux dispositions applicables depuis l'entrée en vigueur de la décision *n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire.*

Je vous rappelle que la poursuite d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique sans être titulaire de l'autorisation, sans qu'ait été procédé à l'enregistrement ou sans avoir effectué la déclaration constitue une infraction à l'article L. 1333-8 de ce code, réprimée par son article L. 1337-5 qui prévoit des peines allant jusqu'à un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende.

Demande I.1 : : Déposer un dossier de demande d'enregistrement auprès de l'ASNR[1] pour l'ensemble des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements X concernés.
Échéance : 30/10/2026

- **Conformité des locaux**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, 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.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté que les accès aux salles (1 à 9), côté couloir, dans lesquelles sont régulièrement utilisés des appareils de rayonnement X mobiles, ne disposent ni de la signalisation lumineuse d'émission des rayonnements X, ni de la signalisation de mise sous tension.
Afin de remédier à cette situation, les blocs de signalisation lumineuse et de mise sous tension nécessaires ont été livrés à l'établissement. Leur installation n'est prévue que prochainement.
Cette configuration ne permet donc pas actuellement de répondre de manière satisfaisante aux exigences de l'article 9 de la décision précitée, puisque les signalisations lumineuses ne sont pas commandées par la mise sous tension de l'appareil émetteur de rayonnements X.

Demande I.2 : Transmettre un justificatif attestant la réalisation des travaux nécessaires à la mise en conformité des installations, afin de répondre aux exigences de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Puis mettre à jour le rapport technique visé à l'article 13 de la décision 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN.

Échéance : 30/10/2026.

[1] Pour les activités soumises au régime de déclaration ou d'enregistrement, le portail de téléservices de l'ASNR (https://teleservices.asnr.fr/) comporte les formulaires liés à la déclaration ou l'enregistrement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Affichage à l'entrée des salles du bloc opératoire**

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,
I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :
1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;
2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 2° du I de l'article R. 4451-23 ;
3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.
Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.
II.-Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.
Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection […].

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées […] qu'il a identifiées et en limite l'accès […]. Il met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.
II.-A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :
a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.
III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

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. […]
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 du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté la présence de voyants lumineux permettant de signaler la mise sous tension, ainsi que l'émission des rayons X des appareils de rayonnement X mobiles, aux accès principaux des salles (contrairement aux accès côté couloir mentionnés dans le constat précédent). En revanche, les inspectrices ont noté que les

affichages relatifs au zonage de la salle, permettant à un travailleur de connaître le caractère intermittent de la zone ne sont pas présents.
Par ailleurs, les consignes d'accès dans les salles mentionnant le caractère obligatoire du port du dosimètre opérationnel ne sont pas claires.

Demande II.1: Actualiser les consignes d'accès aux salles afin de les mettre en cohérence avec les exigences réglementaires et avec la délimitation des zones effectives radiologiques de chaque salle.
Apposer, de manière visible et aux accès des salles concernées, la signalisation règlementaire correspondant au zonage retenu.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Les inspectrices ont consulté le tableau des travailleurs salariés non exposés et ont noté que plus de la moitié (7 sur 16) des infirmiers diplômés d'état (IDE) ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients ou bien les dates de leur dernière formation ne sont pas renseignées.
En outre, la quasi-totalité des travailleurs non-salariés n'a pas suivi la formation à la radioprotection des patients (fréquence non respectée ou date non connue) : aucun des 10 anesthésistes libéraux, aucun des 19 infirmiers (IBODE[2], IADE et IDE) et la quasi-totalité des praticiens libéraux (19 sur 23).

Demande II.2 : S'assurer que tous les professionnels concernés soient à jour de la formation à la radioprotection des patients. Transmettre le calendrier de formation prévu et les justificatifs d'inscription ou les attestations.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 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, 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 L. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 13 du même arrêté, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. (…). La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre […].

[2] Infirmières de bloc opératoire diplômées d'état

Les inspectrices ont constaté que le programme des vérifications se limite à un planning de vérification des équipements. Elles ont également pris connaissance de documents décrivant partiellement l'organisation et les modalités de mise en œuvre des vérifications réglementaires de radioprotection au sein de l'établissement.

En outre, les inspectrices ont relevé que la description des modalités de réalisation des vérifications initiales et périodiques demeure insuffisamment détaillée. En particulier, ce document ne précise pas de manière satisfaisante la méthodologie retenue, l'étendue des vérifications à réaliser, ni les éléments justifiant les périodicités définies pour chacune d'entre elles. Notamment,

- la vérification périodique des lieux de travail ne mentionne pas la localisation précise des points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs définis pour chaque salle pour vérifier l'adéquation du zonage au regard des mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et des vérifications initiales ;
- concernant la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées, les éléments suivants sont manquants :
    - l'appareil de mesure utilisé ;
    - la localisation des points de mesure ;
    - la justification de la périodicité de la vérification au regard des résultats de l'évaluation des risques et des vérifications initiales.
- Concernant les modalités de vérification des dispositifs de protection et de sécurité, les éléments suivants sont manquants :
    - la vérification des signalisations lumineuses ;
    - la vérification du capteur fixe.

Enfin, ce document ne décrit pas les modalités de vérification de l'instrumentation de mesure utilisée dans le cadre de la radioprotection, notamment les contrôles permettant de s'assurer du maintien de ses performances et de son adéquation aux vérifications réalisées.

Demande II.3 : Compléter le programme des vérifications, en précisant la méthode, l'étendue et la périodicité de ces vérifications.

- **Contrôle de qualité (CQ) des arceaux**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, 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'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.

Les inspectrices n'ont pas pu consulter et analyser les rapports réalisés dans le cadre des contrôles de qualité internes trimestriels des arceaux des années 2025 et 2026. En outre, les inspectrices ont consulté le registre des traitements des non-conformités et ont observé « *l'information d'incomplétude et non-conformités mineures* » des contrôles de qualité internes (CQI) trimestriels. L'établissement a indiqué que ces difficultés étaient notamment liées à des dysfonctionnements dans l'organisation des rendez-vous et au respect des échéances de réalisation des CQI par le prestataire externe.

Demande II.4 : Veiller au respect de la périodicité réglementaire des contrôles de qualité pour l'ensemble des dispositifs concernés et assurer leur réalisation dans les délais prescrits.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

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, est entrée en vigueur le 1er juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont les pratiques interventionnelles radioguidées.

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 […] et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique :

I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

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

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

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

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

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique

4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Le recueil et l'analyse des doses ont été réalisés afin de vérifier que les doses délivrées aux patients sont inférieures aux niveaux de référence diagnostiques locaux.

Cependant, les inspectrices ont constaté l'absence, dans le système de management de la qualité de l'établissement, des procédures écrites par type d'acte, notamment pour la prise en charge des personnes à risque et les patients présentant un indice de masse corporelle (IMC) supérieur à 30, ainsi que les protocoles pour les actes réalisés au bloc opératoire.

Demande II.5 : Vous assurer que l'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte, en rédigeant les processus, procédures et instructions de travail concernant :

- **les procédures écrites par type d'actes pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;**
- **les modalités de prise en charge des personnes à risque ;**
- **les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités ;**
- **les modes opératoires afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.**

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

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

Les inspectrices ont relevé la présence de grilles d'habilitation communes pour les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) et les infirmiers diplômés d'État (IDE), dans le système de gestion de la qualité de l'établissement. Toutefois, les inspectrices ont indiqué que les modalités décrites dans la grille d'habilitation au poste de travail manquent de précisions concernant l'utilisation des appareils mobiles émetteurs de rayonnements X.

Par ailleurs, les inspectrices n'ont pas identifié la présence de procédures d'habilitation au poste de travail pour les travailleurs (IBODE, IDE et médecins) impliqués dans les pratiques interventionnelles.

Demande II.6 : Formaliser les procédures d'habilitation des travailleurs impliqués dans les pratiques interventionnelles radioguidées et actualiser les grilles d'habilitation associées.

Ces documents devront notamment intégrer la vérification de la formation des travailleurs à l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements X concernés.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

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

Constat d'écart III.1 : En amont de l'inspection, les inspectrices ont consulté le document intitulé « *Tableau relatif au suivi des travailleurs exposés* » précisant le déclassement des travailleurs. Lors de l'inspection, les inspectrices ont consulté le document intitulé « *Classement final des travailleurs salariés et non-salariés* », daté de juillet 2026 relatifs à l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs. Ce dernier document constitue la proposition finale de classement radiologique des travailleurs établie par l'OCR. Toutefois, il a été constaté que ces propositions de classement n'avaient pas encore été validées par l'employeur, ni par le médecin du travail. **Vous veillerez à finaliser et à faire valider les informations et les documents relatifs à l'évaluation individuelle de l'exposition, afin d'officialiser le classement retenu pour les travailleurs de l'établissement conformément aux dispositions de l'article R. 4451-57 du code du travail.**

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Constat d'écart III.2 : Les inspectrices ont consulté le logiciel de collecte des doses des dosimètres opérationnels montrant l'enregistrement nominatif des doses. L'établissement a montré aux inspectrices, l'installation et le fonctionnement de la borne de dosimétrie opérationnelle depuis 48 heures. Les inspectrices ont rappelé le port obligatoire du dosimètre opérationnel pour les travailleurs non classés, à l'accès en salle. **Vous veillerez à vous assurer du port du dosimètre opérationnel par l'ensemble des travailleurs entrant dans une zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail.**

- **Information des salariées enceintes**

Constat d'écart III.3 : Les inspectrices ont constaté l'absence d'informations spécifiques destinées aux salariées enceintes concernant les risques radiologiques**. Vous veillerez à la mise en place d'un affichage visant à alerter une salariée enceinte du risque radiologique et protéger l'exposition externe du fœtus conformément à l'article D. 4152-4 du code du travail.**

- **Signalisation des sources**

Constat d'écart III.4 : Lors de la visite du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté l'absence de signalisation spécifique et appropriée sur les appareils à rayonnement X mobiles permettant d'identifier le risque lié à l'utilisation de cet équipement. **Vous veillerez à apposer une signalisation spécifique et appropriée sur la source de rayonnements ionisants conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail.**

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

Constat d'écart III.5 : Les inspectrices ont constaté que l'établissement a établi un plan de prévention avec l'ensemble des entités intervenant dans l'établissement. Or, le document reste incomplet quant aux informations liées aux responsabilités de l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des dosimètres, etc. **Il conviendrait d'identifier les entités chargées de la fourniture de ces dispositifs, conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail**.

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

Observation III.6 : Les inspectrices ont constaté que les niveaux de référence locaux (NRL) ne sont pas affichés dans les différentes salles d'intervention concernées et ne sont pas portés à la connaissance des professionnels.

Les inspectrices ont rappelé que les NRL constituent un outil essentiel d'optimisation des pratiques, permettant de réduire les doses délivrées aux patients. Ils doivent être accessibles aux professionnels concernés afin de leur permettre de s'y référer dans le cadre de leurs activités. **Il conviendrait de mettre en place l'affichage des niveaux de référence locaux dans les salles d'intervention ou dans tout autre emplacement aisément accessible aux professionnels concernés, afin qu'ils puissent en prendre connaissance avant la réalisation des actes considérés.**

- **Atelier « *bloc des erreurs* »**

Observation III.7 : À titre d'information, l'ASNR a mis en ligne sur son site Internet un guide pratique intitulé «*Le bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019) »* accessible à cette adresse : https://www.asnr.fr/espace-professionnels/activites-medicales/pratiques-interventionnelles-radioguidees/guides-de-l-asnr/le-bloc-des-erreurs. **Il conviendrait de prendre connaissance de ce document et de le partager au sein de vos équipes.**

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 à I.2 pour lesquelles **un délai plus court** a été fixé, 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 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 (https://www.asnr.fr/). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

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

Le chef de la division de Paris

Signé par

Thierry CHRUPEK