

**Division de Caen**

**Référence courrier :** CODEP-CAE-2025-032725

**Polyclinique du Parc**

20 avenue Capitaine Georges Guynemer  
14000 CAEN

Caen, le 27 mai 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 5 mai 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire de la polyclinique du Parc

**N° dossier** Inspection n° INSNP-CAE-2025-0120. N° SIGIS : M140058

**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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) citées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 mai 2025 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.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection réalisée le 5 mai 2025 avait pour objet de contrôler, par sondage, les dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire, à travers l'utilisation d'un appareil fixe et de six appareils mobiles émetteurs de rayonnements ionisants pouvant être utilisés dans quatorze salles.

Afin de réaliser leur contrôle, les inspecteurs ont consulté en amont de l'inspection plusieurs documents relatifs à la radioprotection mise en œuvre au sein de la polyclinique. Ils se sont entretenus le jour même avec la personne compétente en radioprotection qui est également responsable de la physique médicale, la cadre de bloc ainsi que la cadre adjointe, le cadre biomédical et responsable des investissements, la responsable qualité de la polyclinique ainsi qu'avec le médecin coordonnateur qui est également chirurgien vasculaire. Un entretien avec un chirurgien spécialisé en urologie a également été réalisé lors de la visite au cours de laquelle les inspecteurs ont pu visualiser la salle hébergeant l'appareil fixe, ainsi que les voyants lumineux et les consignes présents aux accès de plusieurs salles de bloc.

A l'issue de l'inspection, il ressort que la polyclinique, avec l'aide de sa personne compétente en radioprotection qui est également physicien médical, a réalisé plusieurs actions afin de faire face aux enjeux liés à la radioprotection des travailleurs et des patients.

D'un point de vue de la radioprotection des travailleurs, la polyclinique s'est notamment organisée pour que les praticiens libéraux s'autonomisent dans la gestion de leur propre radioprotection et celle de leurs aides opératoires. Le personnel salarié de la polyclinique est bien à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs, des actions sont régulièrement réalisées afin de sensibiliser le personnel au respect du port de la dosimétrie. Dans le cadre de l'extension du bloc opératoire, des travaux ont été entrepris pour tenter de mettre en conformité les salles de bloc.

Du côté de la radioprotection des patients, les inspecteurs soulignent les actions d'optimisation qui ont été réalisées et qui se matérialisent à travers les résultats des différentes évaluations dosimétriques concluant de manière générale à une réduction notable de la dose reçue par les patients. L'implication du médecin coordonnateur sur ce sujet devrait permettre de poursuivre la démarche d'optimisation et permettre de pallier les manquements qui demeurent dans ce domaine afin d'instaurer petit à petit une culture de la radioprotection des patients au sein du bloc opératoire.

En effet, sur certains aspects, l'avis des inspecteurs est beaucoup plus nuancé.

Bien que plusieurs praticiens soient arrivés ces deux dernières années, aucune de leur fiche d'habilitation au poste de travail n'a pu être présentée aux inspecteurs. Ceci est d'autant plus regrettable que ce point avait fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection. De plus, il est inacceptable que de nombreux praticiens ne soient pas formés à l'utilisation des appareils de radiologie, notamment celui de marque General Electric et de type OEC ONE mis en service en 2022, malgré les sessions de formation proposées par la Polyclinique ; cette formation constituant, avec la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants, des prérequis indispensables à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants lors des pratiques interventionnelles radioguidées. Ces écarts sont d'autant plus notables qu'ils avaient déjà été relevés en 2020.

Parmi les autres écarts réglementaires, les inspecteurs ont constaté lors de la visite au bloc opératoire des non-conformités des installations au niveau de l'asservissement des voyants lumineux présents aux accès des salles permettant d'avertir du risque d'exposition aux rayonnements ionisants ou encore le non-respect de la fréquence de vérification des dosimètres opérationnels. L'ensemble des écarts devant faire l'objet d'actions correctives est repris ci-dessous.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

### **Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales**

*Conformément au II. de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.*

*La décision n°2019-DC-0669<sup>1</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.*

*Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASNR.*

Dans les plans de prévention établis avec les praticiens libéraux, il est stipulé que ces derniers doivent fournir à la polyclinique leurs attestations de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont noté que, pour une dizaine de praticiens, la polyclinique n'était pas en mesure de justifier la formation, ces derniers n'ayant pas transmis d'attestations.

**Demande I.1 : fournir les justificatifs de formation pour les praticiens qui n'ont pas transmis leurs attestations. J'attire votre attention sur le fait que la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants constitue un prérequis avant toute utilisation d'un appareil médical émetteur de rayonnements ionisants.**

### **Assurance de la qualité en imagerie médicale – habilitation des praticiens**

*La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, dispose que le système de gestion de la qualité soit défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. En outre, le système de gestion de la qualité doit décrire les modalités de justification des actes ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.*

Les inspecteurs ont noté qu'une cartographie des risques avait été récemment formalisée mais que celle-ci n'était pas exhaustive et méritait d'être complétée avec la participation d'autres professionnels concernés par l'utilisation des appareils de radiologie au bloc opératoire.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Concernant les modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail, les inspecteurs ont noté qu'aucune habilitation des praticiens n'a pu leur être présentée alors que plusieurs praticiens ont pris leur poste au cours des deux dernières années.

En outre, hormis quelques exceptions en chirurgie vasculaire et en orthopédie, les praticiens n'ont pas suivi la formation à l'utilisation des appareils de radiologie qu'ils manipulent malgré l'organisation de plusieurs sessions de formation. C'est le cas notamment de l'appareil de marque Général Electric et de type OEC ONE mis en service en 2022. Cet appareil, le plus fréquemment utilisé en raison de sa polyvalence dans diverses disciplines, a pourtant fait l'objet de trois sessions de formation à son utilisation pour lesquelles les praticiens ne se sont pas déplacés.

**Demande I.2 : s'assurer que tous les praticiens aient reçu une formation à l'utilisation des appareils de radiologie qu'ils sont amenés à manipuler pour leurs actes chirurgicaux, en gardant la traçabilité.**

**Demande I.3 : formaliser le processus d'habilitation au poste pour les nouveaux arrivants, notamment pour tous les praticiens arrivés ces deux dernières années.**

**Les inspecteurs déplorent l'absence de prise en compte de ces exigences réglementaires qui avaient pourtant fait l'objet de demandes spécifiques suite à la précédente inspection.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Port de la dosimétrie**

*L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que l'employeur mette en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé.*

*Par ailleurs, le 1<sup>er</sup> de l'article R. 4451-33-1 du code du travail dispose que, à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1<sup>er</sup> du I de l'article R. 4451-23.*

Les inspecteurs ont noté que plusieurs actions avaient été menées afin de faire respecter le port de la dosimétrie opérationnelle par les différents professionnels amenés à entrer en zone contrôlée. Aux dires de vos représentants, ces actions portent leurs fruits. Néanmoins, les inspecteurs ont demandé à la PCR de se connecter au logiciel de supervision de la dosimétrie opérationnelle afin de vérifier, par sondage, le respect du port de la dosimétrie opérationnelle par les professionnels susceptibles d'être présents en zone contrôlée pendant l'utilisation d'un appareil de radiologie. Cette consultation, qui portait sur un mois d'activité, a mis en avant que sur les deux praticiens observés, l'un d'eux n'avait pas du tout utilisé sa dosimétrie opérationnelle alors qu'il avait bien réalisé des pratiques interventionnelles radioguidées sur cette période.

Par ailleurs, la consultation sur douze mois glissants du relevé dosimétrique individuel anonymisé de l'ensemble des professionnels a mis en évidence que le suivi dosimétrique des professionnels n'était pas satisfaisant puisque pour une grande proportion d'entre eux, les dosimètres n'avaient pas tous été rendus pour la période donnée.

**Demande II.1 : veiller au port effectif de la dosimétrie opérationnelle par tous les travailleurs susceptibles d'entrer en zone contrôlée au bloc opératoire en poursuivant les actions déjà engagées.**

**Demande II.2 : améliorer le suivi dosimétrique individualisé des professionnels salariés de la polyclinique en vous assurant que l'ensemble des dosimètres soient rendus en temps voulu afin d'être analysés par l'organisme accrédité de dosimétrie.**

### **Conformité de l'installation mettant en œuvre des rayons X**

*La décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. La vérification du respect des prescriptions doit être consignée dans un rapport technique conformément à ce que précise l'article 13 de la décision.*

Dans le cadre des travaux d'extension du bloc opératoire qui comportaient la création de nouvelles salles hébergeant des appareils de radiologie, les inspecteurs ont noté qu'un renforcement des parois biologiques a été réalisé afin d'assurer la mise en conformité de ces salles. Pour ces nouvelles salles et dans le contexte de réhabilitation progressive des anciennes salles de bloc où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées, un remplacement du système de voyant lumineux situé aux accès des salles a été opéré, le fonctionnement de l'ancien système de voyant lumineux fonctionnant sur batterie ayant été défaillant.

Lors de la visite partielle du bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé que sur les deux salles pour lesquelles une intervention chirurgicale était en cours, les voyants lumineux présents aux accès, permettant d'indiquer le risque d'exposition aux rayonnements ionisants, étaient allumés sans que cela ne soit justifié. En effet, pour l'une, aucun appareil de radiologie n'était présent tandis que pour la deuxième, l'appareil de radiologie était présent mais l'intervention ne nécessitait pas son utilisation. De ce fait, les consignes d'accès en zone délimitée n'étaient pas respectées, ce qui contribue à une banalisation du risque radiologique. Dans les deux cas, l'installation ne répond pas aux exigences de conformité de l'article 9 de la décision citée précédemment.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les rapports techniques de conformité des salles prévus à l'article 13 de ladite décision méritaient d'être complétés afin de constituer des documents autoportants et garantir leur validité.

**Demande II.3 : mettre en conformité les salles de bloc opératoire pour ce qui concerne la signalisation lumineuse présente aux accès devant avertir à juste titre du risque d'exposition aux rayonnements ionisants.**

### **Vérification initiale de radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de la mise en service dans l'établissement, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité. Cette vérification est réalisée par un organisme accrédité.*

Les inspecteurs ont relevé que pour les deux derniers appareils de radiologie mis en service, un délai de huit mois s'est écoulé entre la mise en service et la réalisation de cette vérification, ce qui ne répond pas dans ce cas, à une vérification initiale de radioprotection.

**Demande II.4 : procéder à la vérification initiale de radioprotection lors de la mise en service de nouveaux appareils de radiologie. Le non-respect de cette exigence avait déjà été relevé pour les appareils mis en service avant 2020.**

#### **Vérification périodique des dosimètres opérationnels**

*Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié (modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021) relatif 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, le délai entre deux vérifications périodiques de l'étalonnage d'un dosimètre opérationnel ne peut excéder un an.*

Les inspecteurs ont noté qu'à peine un tiers des dosimètres opérationnels étaient à jour de leur vérification périodique de l'étalonnage.

**Demande II.5 : respecter la fréquence des vérifications périodiques de l'étalonnage des dosimètres opérationnels.**

#### **Mise en œuvre du principe d'optimisation des doses délivrés aux patients**

*L'article R.1333-57 du code de la santé publique prévoit que soit mise en œuvre, lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements, une démarche d'optimisation tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible.*

*L'article n°7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire précise la mise en œuvre du principe d'optimisation à travers notamment la formalisation de procédures par type d'actes dans le système de gestion de la qualité.*

Les inspecteurs ont noté que depuis la dernière inspection, de nouvelles évaluations dosimétriques ont été réalisées dans plusieurs disciplines concluant d'une manière générale à une évolution favorable de l'optimisation des doses délivrées. Cette amélioration provient à la fois de la modification du paramétrage par défaut de plusieurs appareils en mode demi-dose et d'un travail d'optimisation réalisé par certains praticiens. Bien que les niveaux de références locaux aient été revus à la baisse suite à ces nouvelles évaluations, les inspecteurs ont noté que les procédures opératoires pour chacun des actes dans lesquelles les niveaux de références sont annotés, n'avaient pas été mises à jour depuis 2019.

Par ailleurs, certaines évaluations mettent en avant des hétérogénéités entre praticiens avec des recommandations d'optimisation de la part du physicien médical.

L'entretien avec l'un des praticiens lors de la visite du bloc opératoire, a mis en évidence que certains praticiens n'avaient pas connaissance des évaluations dosimétriques réalisées dans leur spécialité et ne semblaient pas avoir été informés des axes d'optimisation mis en œuvre ou recommandés.

**Demande II.6 : poursuivre la démarche d'optimisation mise en œuvre en impliquant davantage le médecin coordonnateur dans les actions de sensibilisation entreprises par le physicien médical auprès des praticiens.**

**Demande II.7 : conformément aux exigences de l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, mettre à jour les procédures opératoires suite aux résultats des évaluations dosimétriques.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR**

#### **Organisation de la radioprotection**

Constat III.1 : Les inspecteurs ont relevé que la lettre de nomination du conseiller en radioprotection (CRP) n'avait pas été établie par le responsable de l'activité nucléaire au titre du code de la santé publique mais seulement par l'employeur. En outre, le temps alloué à la réalisation des missions n'était pas mentionné.

Une réflexion sur l'éventuelle suppléance du CRP en son absence a par ailleurs été lancée.

#### **Fiche d'exposition individuelle**

Constat III.2 : les inspecteurs ont relevé que la fiche d'exposition de l'aide opératoire salariée de la polyclinique ne mentionnait pas le risque d'exposition au cristallin et le port de lunettes plombées associé alors que l'évaluation dosimétrique conclut à un risque d'exposition au cristallin avec l'obligation de porter des équipements de protections appropriées.

#### **Consignes d'accès aux salles de bloc opératoire**

Constat III.3 : lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont noté des incohérences sur les consignes d'accès aux salles : les trisecteurs indiquant le zonage des salles ne correspondent pas aux plans de zonage affichés qui relèvent plutôt des résultats des mesures et non des conclusions sur le zonage.

#### **Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)**

Constat III.4 : Les inspecteurs ont relevé que :

- La dernière version du POPM qu'ils ont consultée n'identifiait pas les praticiens et le médecin coordonnateur qui sont pourtant parmi les principaux acteurs concernés par la délivrance de la dose aux patients.
- Ledit plan n'intègre pas les dispositions prévues à l'article 10 de la décision n°2021-DC-0704<sup>2</sup> de l'ASN qui dispose que pour les pratiques interventionnelles radioguidées, un physicien médical soit présent lors des essais de réception des dispositifs médicaux et lors de la mise en place de protocoles optimisés.

#### **Coordination génération des mesures de prévention**

Constat III.5 : les inspecteurs ont consulté deux plans de prévention établis avec les entreprises extérieures. Aucun des deux n'était daté.

#### **Autorisation d'entrer en zone délimitée**

Constat III.6 : les inspecteurs rappellent que le personnel non classé mais autorisé à entrer en zone délimitée par son activité doit avoir une autorisation écrite de son employeur.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n°2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumis au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.

\*  
\*   \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

Le chef de la division de Caen

Signé par

**Gaëtan LAFFORGUE-MARMET**