

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-059070

CLINIQUE DU VAL D'OR
A l'attention de M.X
14-16 rue Pasteur
92210 SAINT-CLOUD

Montrouge, le 30 septembre 2025

Objet : Inspection de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 19 septembre sur le thème de radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine médical
Pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0855 (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. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration D920120 du 15 décembre 2022, référencée CODEP-PRS-2022-060537
[5] Lettre de suite Inspection n° INSNP-PRS-2018-0955, référencée CODEP-PRS-2018-055450

Monsieur le Directeur,

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 19 septembre 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'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 septembre 2025 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises par la clinique du Val d'Or pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide de 2 arceaux déplaçables au sein du bloc opératoire, objet de la déclaration référencée [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux générateurs électriques de rayons X utilisés pour les actes de chirurgie et de radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le médecin coordonnateur, la personne compétente en radioprotection au sein de l'organisme compétent en radioprotection, le référent interne en radioprotection, la chargée d'affaires du prestataire de physique médicale, la cadre du bloc opératoire et le référent du système de management de la qualité.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire où sont utilisés les appareils.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5] portant sur la radioprotection.

Il est à noter qu'une demande initiale d'enregistrement a été déposée en mars 2025 et est en cours d'évaluation à la suite d'une demande de complément d'information. Un troisième arceau émetteur de rayons X sera installé en fin d'année 2025.

Les inspecteurs soulignent la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients est perfectible. Toutefois, les inspecteurs soulignent le travail conséquent réalisé depuis 2024 pour, d'une part, répondre aux demandes adressées lors de la précédente inspection, et d'autre part, mettre en conformité les installations avec la réglementation.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la mise en conformité des installations selon les exigences de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en ce qui concerne la signalisation lumineuse avertissant la mise sous tension de l'appareil et l'émission de rayons X à l'entrée des salles ;
- la formalisation d'un plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs et la tenue régulière d'un comité de radioprotection au sein de l'établissement ;
- le contrôle des équipements de protection individuels (EPI) ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées par les arceaux ce qui se traduit notamment par la définition de niveaux de références locaux (NRL) pour trois actes par an.

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

- revoir la programmation des contrôles de qualité internes et externes des arceaux, afin de respecter les exigences réglementaires et tenir à disposition de l'organisme accrédité l'ensemble des rapports des contrôles de qualité interne ;
- assurer la coordination générales des mesures de prévention prises avec les prestataires extérieures et les médecins libéraux ;
- former l'ensemble des professionnels classés qui n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années ;
- former à la radioprotection des patients les médecins et infirmières qui n'en ont pas encore bénéficié ;
- former à l'utilisation des arceaux présents dans le bloc opératoire l'ensemble des médecins amenés à en faire usage et mettre en place une traçabilité ;
- revoir l'évaluation des risques en définissant les situations les plus pénalisantes et les incidents raisonnablement prévisibles ;
- réaliser des mesures de l'exposition externe dans les lieux de travail dans le cadre de la vérification initiale des lieux de travail ;
- mettre à jour les informations relatives aux travailleurs classés dans SISERI ;
- veiller à la complétude des comptes rendus d'actes réalisés sous rayons X ;
- finaliser la démarche d'habilitation des professionnels au poste de travail ;
- poursuivre la démarche qualité engagée.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Contrôle qualité des arceaux**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

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.

Il n'a pas été possible pour l'établissement de démontrer que les contrôles qualité externes et internes ont été réalisés au cours des années 2023 et 2024. Les inspecteurs ont également noté l'absence de tenue d'un tableau de suivi des contrôles qualité.

Demande I.1 : Revoir la programmation des contrôles qualité internes et externes des arceaux, afin de respecter les périodicités prévues par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 susmentionnée et mettre en place un registre dans lequel seront consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe.

Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens et me transmettez le programme des contrôles qualité internes et externes pour les années 2025 et 2026.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport de contrôle qualité externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, daté du 27/01/25, pour l'arceau Siemens Cios Alpha, fait état d'une non-conformité mineure persistante et d'un signalement de matériovigilance.

Les inspecteurs ont relevé que le rapport des contrôles de qualité externe de l'arceau indique que les rapports de contrôle de qualité interne des appareils n'ont pas été présentés à l'organisme accrédité chargé du contrôle (non-conformité mineure relative à l'audit du contrôle interne), ce que conteste l'établissement.

Demande I.2 : Veiller à tenir à disposition de l'organisme accrédité en charge du contrôle de qualité externe l'ensemble des rapports des contrôles de qualité interne relatifs à l'arceau contrôlé. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Observation III.4 : Je vous invite à prévoir systématiquement l'accompagnement du contrôleur accrédité lors de son passage et à vous rapprocher de l'organisme accrédité pour statuer quant au bienfondé de la non-conformité relevée au vu de votre contestation du constat.

- **Coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste. L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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

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

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

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

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

Les chirurgiens et les médecins anesthésistes interviennent au bloc opératoire à titre libéral. Les infirmières anesthésistes (IADE) interviennent en zone délimitée en tant que salariées des médecins anesthésistes. Ces travailleurs ne sont pas couverts par les plans de prévention.

Les inspecteurs rappellent que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi médical et dosimétrique des praticiens exerçant en activité libérale, mais que la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même et par le travailleur non salarié, lui revient.

En outre, les inspecteurs ont relevé qu'aucun document précisant les mesures de prévention prises, d'une part, par l'établissement, et d'autre part, par les sociétés prestataires n'a été établi.

Demande I.3 : Encadrer la présence et les interventions des médecins libéraux et des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires relative à la coordination des mesures de prévention avait déjà été relevé lors de la précédente inspection, en référence [5].

II. AUTRES DEMANDES

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des travailleurs paramédicaux, salariés de l'établissement, n'a pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années.

Demande II.1 : Former l'ensemble des travailleurs classés qui n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

• Formation à la radioprotection des patients

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.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les inspecteurs ont consulté le tableau de formation à la radioprotection des patients transmis par l'établissement. Ils ont relevé que 12 médecins utilisant des arceaux émetteurs de rayons X et deux infirmières diplômées d'état (IDE) ne disposaient pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité. Ils notent qu'aucune formation n'est prochainement programmée.

Les inspecteurs ont rappelé qu'il appartenait au responsable de l'activité nucléaire de s'assurer que tout praticien libéral intervenant dans l'établissement et exposant les patients à des rayonnements ionisants ainsi que tout IDE associé aux procédures de réalisation des actes dispose d'une attestation de formation à la radioprotection des patients à jour.

Demande II.2 : Former à la radioprotection des patients les 12 médecins et l'ensemble des IDE associés à la réalisation d'actes sous rayons X qui ne disposent pas d'une attestation de formation en cours de validité, selon les dispositions de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN modifiée.

Vous me transmettez un échéancier de réalisation de ces formations ainsi que les justificatifs d'inscription à cette formation.

• Évaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*

6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;

7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;

11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;

12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;

13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;

14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques résultant de l'exposition aux rayonnement ionisants ne mentionnait pas la prise en compte des situations les plus pénalisantes et des incidents raisonnablement prévisibles.

Demande II.3 : Revoir votre évaluation des risques en définissant les situations les plus pénalisantes et les incidents raisonnablement prévisibles.

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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 ;

6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Le rapport d'évaluation des doses pour le personnel paramédical a été présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont également consulté par sondage des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants. Les études présentées se fondent sur des hypothèses (charge de la mesure, nombre d'actes, paramètres utilisés) justifiées mais sans explication relative aux données finales obtenues. Par ailleurs, ces documents sont génériques et ne prennent pas en compte la différence d'activité entre professionnels.

Il convient de réviser ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées, en différenciant les activités de chacun, et de formaliser les

hypothèses retenues afin d'aboutir à une estimation individualisée de leur exposition annuelle et ainsi conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention.

Demande II.4 : Procéder à une révision de vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs exposés du bloc opératoire, en veillant à justifier chacune des hypothèses utilisées et à conclure quant au classement des travailleurs.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible.

Conformément à l'article 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, tous les accès aux locaux de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer le risque d'exposition aux rayonnements X à tout personne présente à proximité de ces accès. Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...] La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. [...]

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire, en lien avec l'employeur, consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de conformité des six salles du bloc opératoire datés du 29 août 2025. Ils notent que ces rapports ne comportent pas de résultats de mesures réalisées dans les locaux de travail et attenants aux salles.

Demande II.5 : Transmettre une version actualisée des rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des six salles du bloc opératoire, comprenant les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail et la conclusion de conformité de l'installation aux règles techniques de conception et d'aménagement des locaux de travail.

Observation III.5 : Les inspecteurs ont constaté, sur la base des rapports techniques de conformité datés d'août 2025, que des travaux de mise en conformité ont été finalisés en 2025 dans les six salles du bloc opératoire où les arceaux sont utilisés concernant l'installation d'une signalisation lumineuse au niveau des accès des locaux indiquant la mise sous tension des appareils électriques émettant des rayons X et l'émission des rayons X. Cependant, lors de la visite des installations, les voyants lumineux indiquant la mise sous tension de l'appareil et l'émission de rayonnements X clignotent lorsque le boîtier, situé en salle du bloc opératoire, qui permet un branchement des appareils sur des prises dédiées, est débranché. L'établissement est invité à s'assurer du bon fonctionnement des voyants de mise sous tension des appareils et d'émission des rayons X quel que soit le statut du boîtier situé dans le bloc opératoire permettant un branchement des arceaux sur des prises dédiées.

- **Vérifications initiales des équipements et lieux de travail**

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

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

II. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail,

I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ; [...]

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II. Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51.

Les inspecteurs ont relevé que le rapport de vérification initiale du 16 janvier 2025 au bloc opératoire ne comporte pas de résultats de mesures réalisées dans les lieux de travail et les locaux attenants. Il est rappelé que la vérification initiale doit inclure une évaluation du niveau d'exposition externe pour l'ensemble des locaux de travail (zones délimitées et zones attenantes). L'établissement devra rendre accessible ces lieux lors du passage de l'organisme accrédité.

Demande II.6 : Dans le cadre de la vérification initiale des lieux de travail, réaliser des mesures de l'exposition externe dans les lieux de travail et conclure quant à la délimitation de zone dans ces lieux. Vous me transmettez les résultats de ces mesures.

- **Vérifications périodiques des équipements et lieux de travail**

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 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, 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. [...]

Les inspecteurs ont relevé que le programme des vérifications réalisées au titre du code du travail était incomplet. En effet, bien qu'une périodicité en conformité avec les obligations réglementaires ait été indiqué, les dates des vérifications périodiques passées et à venir ne sont pas indiquées. De plus, la périodicité des vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées a été définie à trois ans sans justification.

Demande II.7 : Mettre à jour votre programme de vérifications, en veillant à mentionner les dates prévisionnelles des prochaines vérifications et justifier la périodicité définie pour la réalisation des vérifications périodiques des locaux attenants aux zone délimitées.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés : SISERI**

En application de l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI », [...]

II. - L'employeur renseigne dans SISERI :

- 1° Les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef ;
- 2° Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement ;
- 3° Les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit « RPPS » ;
- 4° Les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle ;
- 5° Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit « NIR », nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés.

III. - L'employeur peut renseigner dans SISERI les données d'identité et de contact d'un ou plusieurs correspondants pour effectuer en son nom l'enregistrement des informations administratives indiquées dans les CGU de SISERI et assurer la mise à jour de ces informations. Dans le cas où le correspondant n'est pas salarié de l'établissement, ou à défaut de l'entreprise, de l'employeur, il fournit le numéro SIRET de son organisme de rattachement. [...]

IV. - Les travailleurs indépendants renseignent SISERI selon les modalités prévues au I à III du présent article.

L'établissement n'est pas en mesure d'indiquer aux inspecteurs si les informations relatives aux travailleurs classés sont à jour dans SISERI. L'établissement a signalé des difficultés pour accéder au compte de l'établissement. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de garder cette base de données à jour.

Demande II.8 : Expliciter les dispositions retenues pour la mise à jour régulière dans SISERI des informations relatives aux travailleurs classés afin d'enregistrer tous les travailleurs salariés intervenant au sein de l'établissement.

• **Comptes rendus d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins :

[...]

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les deux comptes rendus consultés ne mentionnent ni, pour l'un, les éléments d'identification de l'appareil utilisé ni, pour l'autre, les informations relatives à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Demande II.9 : Veiller à ce que les comptes rendus d'actes réalisés sous rayons X mentionnent systématiquement l'ensemble des informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné ce qui comprend l'identification du matériel utilisé et les informations relatives à l'exposition des patients.

• **Formation à l'utilisation des équipements**

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 [...]. 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.

En application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles.

Les documents traçant les formations à l'utilisation des équipements concernant l'arceau installé en 2022 sont incomplets et n'incluent pas l'ensemble des médecins amenés à utiliser l'arceau émetteur de rayons X. Il a été indiqué aux inspecteurs que la formation à l'utilisation des équipements n'avait pas été réalisée par l'ensemble des médecins impliqués.

Demande II.10 : Former à l'utilisation des arceaux présents dans le bloc opératoire l'ensemble des médecins amenés à en faire usage et mettre en place un document traçant cette formation. Cette formation devra être mise à jour lors de l'installation de nouveaux équipements. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

• **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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 inspecteurs ont constaté qu'une grille d'habilitation avait été rédigée mais que cette dernière n'était pas mise en œuvre de manière effective dans l'établissement, alors même qu'il s'agit d'une obligation réglementaire depuis le 1^{er} juillet 2019, date d'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Il n'existe pas encore de description dans le système de gestion de la qualité des modalités de formation lors de l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique.

Pour rappel, les professionnels concernés sont toutes les personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes sous rayons X, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Demande II.11 : Mettre en œuvre de manière effective votre démarche d'habilitation des professionnels au poste de travail, y compris les médecins, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

• Assurance de la qualité en imagerie médicale et programme d'actions d'amélioration

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]

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 1^{er} 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 la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'action relatif à la déclinaison des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Ils notent que ces actions concernant notamment le processus d'habilitation n'ont pas été intégralement mises en œuvre.

Les inspecteurs rappellent que ce programme doit inclure l'ensemble des actions visant à l'amélioration de la prévention et à la maîtrise des risques liés à l'exposition des patients lors des actes d'imagerie (notamment les actions retenues à l'issue de l'analyse des événements indésirables ou de la révision de la cartographie des risques).

Demande II.12 : Poursuivre la démarche engagée en vue de définir et de formaliser votre système d'assurance de la qualité en imagerie médicale, conformément aux dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

• Examen de réception

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté que, dans le cadre de l'utilisation du nouvel arceau émetteur de rayons X intervenue en 2022, cette installation n'avait pas fait l'objet d'un examen de réception à la charge du responsable de l'activité nucléaire, conformément aux dispositions de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique. Il appartient à l'établissement de formaliser l'examen de réception au cours duquel la conformité des

locaux où le dispositif émettant des rayons X est vérifiée par le biais notamment des contrôles et vérifications prévus par le fabricant et la réglementation opposable.

- **Information des travailleurs exposés à la radioprotection**

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont constaté que les brancardiers, travailleurs non classés au vu des résultats de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, sont amenés à entrer en zone surveillée lorsque l'arceau est sous tension. Or, ces derniers n'ont pas reçu d'information telle que définie à l'article R. 4451-58 du code du travail. Il appartient à l'établissement de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone délimitée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Dispositions retenues pour les femmes enceintes ou allaitante**

Constat d'écart III.3 : Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une interdiction de maintien d'une femme enceinte à un poste de travail comportant un risque d'exposition à des rayons X (i.e. en salle de bloc opératoire) avait été définie au sein de l'établissement. Or, aucun protocole encadrant cette situation n'a été établi.

Il appartient à l'établissement de mettre en place une procédure encadrant la présence des femmes enceintes au sein du bloc opératoire afin de vous conformer aux obligations d'assurance qualité en imagerie médicale (article 4 de la décision n° 2019-DC-0660) qui prévoient la mise en place de procédures et d'instructions pour les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées.

- **Contrôle qualité des arceaux**

Cf. Observation III.4 ci-avant.

- **Conformité des installations**

Cf. Observation III.5 ci-avant.

- **Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs**

Observation III.6 : L'établissement dispose, à ce jour, de 6 dosimètres opérationnels pour l'ensemble des travailleurs accédant en zone contrôlée. Il conviendra de s'assurer que tous les travailleurs accédant à une zone contrôlée disposent systématiquement et à tout moment d'un dosimètre opérationnel.

- **Zonage radiologique des installations**

Observation III.7 : Lors de la visite des locaux des blocs opératoires, il a été constaté que les plans de zonage affichés à l'entrée des salles n'étaient pas tous à jour du zonage défini. Je vous invite à revoir la cohérence du zonage affiché avec l'évaluation des risques actuelle.

- **Niveaux de référence locaux**

Observation III.8 : Des niveaux de référence locaux ont été établis par le physicien médical. Cependant, cette information a été communiquée uniquement au référent interne en radioprotection au sein de l'établissement. Il

n'a pas été présenté de planning d'information et d'attestation de prise de connaissance à même de démontrer que les professionnels médicaux impliqués ont eu connaissance des niveaux de référence locaux. Les inspecteurs ont rappelé qu'une des missions du physicien médical est l'accompagnement de l'établissement et du personnel médical pour optimiser les doses délivrées aux patients. Je vous invite à faire intervenir votre physicien médical pour présenter les conclusions de ce travail.

• Optimisation des niveaux d'exposition

Observation III.9 : Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont visualisé une image au niveau de l'écran afférant à un des deux arceaux réalisée lors d'une intervention chirurgicale orthopédique. Ils ont constaté que les mains du praticien, exerçant une activité libérale, étaient dans le faisceau primaire. L'établissement est invité, en qualité de responsable de la coordination générale des mesures de prévention, à mener une réflexion, en lien avec les praticiens, pour proscrire, sauf justification particulière, la présence des mains des praticiens dans le faisceau primaire.

• Dosimétrie opérationnelle

Observation III.10 : Les inspecteurs ont relevé que les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels n'étaient pas connus de l'établissement. Je vous invite à prendre connaissance des seuils d'alarme des dosimètres opérationnels et à vérifier l'adéquation de ces seuils avec les conditions de réalisation des actes interventionnels réalisés.

• Atelier « bloc des erreurs »

Observation III.11 : Les inspecteurs ont informé l'établissement que l'ASNR avait mis en ligne sur son site internet un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019 et mis à jour en 2021). Je vous invite à prendre connaissance de ce document dont une plaquette a été remise le jour de l'inspection.

*
* *

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.asnr.fr).

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIÉ