

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2025-062315

Hôpital Privé d'Eure-et-Loir

2, rue Roland Buthier
28300 MAINVILLIERS

Orléans, le 8 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 2 octobre 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine de la radioprotection

N° dossier : Inspection n°INSNP-OLS-2025-0773 du 2 octobre 2025 - N°SIGIS M280017 (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

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de vos pratiques interventionnelles radioguidées en chirurgie orthopédique (arceau émetteur de rayons X) a eu lieu le 2 octobre 2025 au sein de l'Hôpital Privé d'Eure-et-Loir (HPEL) de MAINVILLIERS, concernant notamment le respect de vos obligations en tant qu'employeur d'une personne exposée aux rayonnements ionisants (aide opératoire).

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 2 octobre 2025 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs relatives à l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans deux salles du bloc opératoire concernées par vos pratiques.

Les inspecteurs soulignent positivement la mise en œuvre d'un plan de prévention cosigné définissant clairement le partage des responsabilités entre vous-même, en tant que chirurgien libéral, et l'HPEL, les formations à la radioprotection des patients et des travailleurs à jour vous concernant, ainsi que la réalisation de l'évaluation des risques et la conformité des salles de bloc opératoire n° 6 et 7 à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN¹ (responsabilité portée par l'HPEL pour ces deux derniers points).

Toutefois, bien que vous ayez engagé des démarches (demandes de devis auprès de divers OCR²) en vue de définir votre propre organisation de la radioprotection, aucune organisation de la radioprotection n'est effectivement mise en place au jour de l'inspection.

Les autres écarts portent sur :

- l'absence d'évaluation individuelle de l'exposition ;
- la méconnaissance du classement ou non des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants qui relève de votre responsabilité, en tant qu'employeur, après avis du médecin du travail (à définir notamment selon les résultats de l'évaluation individuelle de l'exposition précitée) ;
- l'absence de formation ou d'information à la radioprotection des travailleurs au profit de l'aide opératoire que vous employez et qui accède à une zone délimitée ;
- la mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle toujours assurée, à ce jour, par l'HPEL ;
- la méconnaissance de la mise en œuvre ou non d'un suivi individuel renforcé au profit de l'aide opératoire.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.*

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".*

¹ ASN devenue ASNR le 1^{er} janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

² Organismes compétents en radioprotection

Les inspecteurs ont noté les démarches que vous avez engagées, en tant que chirurgien libéral employeur, en vue d'obtenir des devis auprès de différents OCR, dont un seul a répondu au jour de l'inspection.

Demande II.1 : mener à terme les démarches engagées et transmettre sous deux mois l'organisation de la radioprotection retenue, le document de désignation du conseiller en radioprotection et le certificat valide de personne compétente en radioprotection du conseiller en radioprotection ainsi désigné.

Evaluation individuelle de l'exposition

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

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

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

- 1° La nature du travail ;*
 - 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
 - 3° La fréquence des expositions ;*
 - 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
 - 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 ;*
 - 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.*

Les inspecteurs ont constaté que ni vous, en tant que chirurgien libéral employeur, ni votre aide opératoire ne disposent d'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande II.2 : établir et transmettre sous deux mois l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants vous concernant et celle de l'aide opératoire.

Classement des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

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

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

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :*
 - a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon liée aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;*
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;*
 - c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*

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

- a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
- b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

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

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

Vous n'avez pas été en mesure de confirmer votre classement, ni celui de votre aide opératoire. Les inspecteurs ont constaté - post-inspection - que vous êtes tous deux identifiés dans la base SISERI³ en qualité de travailleurs classés B et rattachés à l'établissement « NOUVELLE CLINIQUE SAINT FRANCOIS » (ie l'HPEL).

Demande II.3 : sur la base de l'évaluation individuelle précitée, confirmer sous deux mois le classement retenu pour vous et votre aide opératoire.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, [...]

II.-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.

III.-Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. [...]

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 constaté que vous avez suivi une formation à la radioprotection des travailleurs il y a moins de trois ans. Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de confirmer si l'aide opératoire a bien reçu cette formation.

Demande II.4 : transmettre, sous deux mois, la preuve de la formation à la radioprotection des travailleurs suivie par l'aide opératoire datant de moins de trois ans ou veiller à la mise à jour de ladite formation.

³ Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs classés

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 du même code [...].

Conformément à l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle est assurée par des organismes accrédités pour l'exposition externe, au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés aux différents types de rayonnements ionisants [...].

Les inspecteurs ont constaté que la surveillance de l'exposition individuelle vous concernant et celle de l'aide opératoire est assurée à ce jour par l'HPEL. Toutefois, cette surveillance, sous réserve qu'elle soit requise et maintenue (Cf. demandes II.2 et II.3), vous incombe, en tant que chirurgien libéral employeur, et non à l'HPEL.

Demande II.5 : mettre en œuvre, le cas échéant, votre propre surveillance dosimétrique individuelle et celle de votre aide opératoire. Justifier des dispositions prises.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Les inspecteurs ont noté que la médecine du travail est assurée par le SISTEL⁴. Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de confirmer si l'aide opératoire bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

Demande II.6 : veiller à mettre en œuvre, le cas échéant, un suivi individuel renforcé au profit de l'aide opératoire. Justifier des dispositions prises.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Travailleur non classé accédant à une zone délimitée

Observation III.1 : les inspecteurs ont indiqué qu'un travailleur peut notamment accéder sous conditions à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte sans faire l'objet d'un classement en catégorie A ou B aux conditions suivantes :

- l'employeur a autorisé l'accès du travailleur (article R. 4451-32 du code du travail) ;
- l'employeur a évalué l'exposition individuelle du travailleur (article R. 4451-32 du code du travail) ;
- le travailleur a reçu une information adaptée (article R. 4451-58 du code du travail) ;
- l'employeur s'assure par des moyens appropriés que l'exposition du travailleur demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 du code du travail au cours de douze mois consécutifs (article R. 4451-32 du code du travail) ;
- l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée verte, à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale (article R. 4451-33-1 du code du travail).

*
* *

⁴ Service Interprofessionnel de Santé au Travail en Eure-et-Loir

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Carole RABUSSEAU