

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2025-064552

Clinique de l'Archette

Monsieur le Directeur
83, rue Jacques Monod
CS 90109
45160 OLIVET

Orléans, le 17 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 9 octobre 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire dans le domaine de la radioprotection

N° dossier : Inspection n°INSNP-OLS-2025-0766 du 9 octobre 2025 – N°SIGIS M450042 (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

Monsieur le Directeur,

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 a eu lieu le 9 octobre 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 du 9 octobre 2025 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement, compte tenu de la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de la clinique, la responsable qualité, la conseillère en radioprotection (CRP) de l'OCR¹ également chargée de physique médicale, l'adjointe au chef de bloc ainsi que le médecin coordonnateur de la radioprotection. Le chef de bloc, référent interne pour la radioprotection et la physique médicale, était absent et excusé.

Enfin, afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite des installations où sont utilisés les dispositifs médicaux concernés.

¹ Organisme compétent en radioprotection

Les inspecteurs ont rappelé que la précédente inspection courante, menée le 13 avril 2022, avait identifié de nombreux écarts à la réglementation (treize demandes dont trois DATP² portant sur la conformité des installations, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux et l'évaluation individuelle de l'exposition) et qu'une inspection inopinée réalisée le 6 janvier 2025 avait conduit à trois nouvelles DATP, dont une concernait de nouveau l'évaluation individuelle de l'exposition, pour le cristallin et les extrémités.

L'inspection du 9 octobre 2025 visait donc à s'assurer du déploiement et de l'opérationnalité des actions proposées depuis le 13 avril 2022, à identifier les éventuelles difficultés qui persisteraient, et dégager les axes de progrès.

Les inspecteurs ont noté positivement les efforts réalisés par les équipes depuis les dernières inspections. A titre d'exemples, les inspecteurs ont constaté un niveau de formation des travailleurs satisfaisant et un suivi rigoureux et exhaustif des contrôles de qualité des dispositifs médicaux. Les salles 3 et 12 ont été visitées par les inspecteurs entre deux interventions chirurgicales et étaient conformes aux prescriptions réglementaires applicables. Enfin, l'établissement réalise un recueil des doses délivrées aux patients et a établi des NRL³ pour les actes les plus courants réalisés au bloc opératoire. Les inspecteurs ont également relevé la démarche proactive de la direction de l'établissement vis-à-vis des médecins libéraux afin que ceux-ci organisent leur propre radioprotection ainsi que celle de leurs employés, tel que prescrit par la réglementation. Enfin, les inspecteurs ont noté le projet de mise en place d'un comité de la radioprotection, associant différents acteurs de la radioprotection ainsi que les médecins libéraux, qui se réunirait trimestriellement afin d'assurer un suivi régulier des dossiers relatifs aux problématiques de radioprotection.

Néanmoins, les inspecteurs considèrent que la situation reste perfectible sur les points suivants, auxquels il convient de répondre en priorité :

- le déploiement de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN⁴ du 15 janvier 2019, et plus particulièrement sur la rédaction des protocoles d'actes, la disponibilité de protocoles optimisés et l'habilitation des travailleurs au bloc opératoire ;
- le renouvellement de la vérification initiale des dispositifs médicaux.

En outre, les inspecteurs ont relevé notamment la nécessité de :

- mettre en œuvre une surveillance dosimétrique à lecture différée des extrémités pour les travailleurs pour lesquels les doses équivalentes aux extrémités sont susceptibles d'entraîner à elles seules le classement du travailleur ;
- veiller à ce qu'un plan de prévention soit établi avec l'ensemble des entreprises extérieures amenées à pénétrer en zone délimitée ;
- clarifier les informations communiquées dans les rapports de vérification périodique des lieux de travail ;
- veiller à ce que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'un suivi individuel renforcé selon la périodicité requise.

Les inspecteurs soulignent enfin qu'en l'absence du référent interne pour la radioprotection et la physique médicale le jour de l'inspection, un certain nombre d'informations sont restées inaccessibles aux inspecteurs (par exemple la borne de lecture des dosimètres opérationnels ou encore les documents de formation et d'habilitation), traduisant la fragilité de votre organisation dès que ce travailleur est absent et devant vous conduire à vous questionner sur l'organisation à mettre en place en son absence.

Les éléments non communiqués lors de l'inspection font l'objet de demandes dans le présent courrier.

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

² Demande à traiter prioritairement

³ Niveau de référence local

⁴ 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)

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Assurance de la qualité en imagerie médicale - Optimisation

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

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

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, 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 [...] ;

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.

Les inspecteurs ont consulté les annexes du POPM⁵ et notamment le plan d'actions proposé pour la radiologie interventionnelle afin de respecter les dispositions de la décision précitée.

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure « ARC/PARC/PC/054 » intitulée « Installation de l'amplificateur de brillance par spécialité » a été créée le 17 juillet 2025. Ce document mentionne pour chaque arceau et chaque praticien la position attendue du dispositif médical (à droite ou à gauche du patient), la position de la pédale ou bien encore celle des écrans. Les inspecteurs ont indiqué que ce document, qui s'intéresse principalement à la mise en place de l'arceau en salle, très opérationnel pour le personnel infirmier concerné, ne répond que très partiellement aux exigences de la décision (les modalités d'utilisation de l'arceau ne sont par exemple pas mentionnées). Pourtant, la rédaction de procédures écrites par type d'actes avait déjà fait l'objet d'une demande formulée lors de l'inspection n°INSNP-OLS-2022-0784 du 13 avril 2022. En réponse, l'établissement avait indiqué à l'époque « *qu'un temps de travail mensuel serait organisé pour œuvrer notamment à la rédaction de procédures* ».

Les inspecteurs ont indiqué que le délai porté à mars 2026, dans le plan d'actions du POPM, pour la rédaction des protocoles pour les actes les plus courants n'était donc pas acceptable.

Les inspecteurs ont également fait part de leur étonnement face à certains délais annoncés dans le plan d'actions pour la rédaction des procédures (septembre 2026 pour la formalisation du principe de justification par exemple), alors même qu'un document quasiment finalisé a été présenté sur ce sujet pendant l'inspection.

Demande I.1a : transmettre dans un délai de deux mois :

- les procédures rédigées pour les actes les plus courants et pour les actes à enjeu de radioprotection ;
- la procédure finalisée relative au principe de justification ;
- le plan d'actions figurant dans le POPM mis à jour.

⁵ Plan d'organisation de la physique médicale

Il a en outre été indiqué aux inspecteurs que les protocoles par défaut mis en œuvre sur chacun des dispositifs correspondent aux protocoles utilisés de façon courante par les praticiens. Toutefois, seuls deux dispositifs (ZIEHM RFD et XiSCAN 5000) ont fait l'objet d'une mise en place d'un protocole faible dose par défaut. S'agissant des trois autres dispositifs, les protocoles utilisés par les chirurgiens sont les protocoles constructeurs, pour lesquels il n'est pas garanti qu'ils soient optimisés.

Demande I.1b: veiller à ce que des protocoles optimisés soient disponibles sur l'ensemble des dispositifs médicaux. Transmettre les éléments de justification dans un délai de deux mois.

Assurance de la qualité en imagerie médicale - Habilitation

Conformément à l'article 9 de cette même décision, 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 susvisée⁶ ;*
- *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 consulté les documents « Habilitation au poste de travail » et « Habilitation au poste de travail praticien en radiologie », signés le 30 juin 2025, correspondant aux procédures d'habilitation du personnel paramédical et des médecins, respectivement.

Les inspecteurs ont souhaité consulter les documents complétés relatifs à l'habilitation d'un infirmier arrivé dans l'établissement trois mois auparavant, mais aucune information concernant l'état d'avancement du processus d'habilitation, sa traçabilité, ou encore le nom du formateur référent n'a pu être communiquée. Il a été indiqué aux inspecteurs que seul le chef de bloc (absent le jour de l'inspection) disposait « sans doute » de ces informations dans son ordinateur.

S'agissant de l'habilitation des médecins, les inspecteurs ont relevé que la procédure d'habilitation établie précise les requis mais ne détaille pas les modalités de formation et d'habilitation (compagnonnage...). Par ailleurs, aucun processus d'habilitation n'a pu encore être mis en œuvre en raison de la date d'arrivée soit trop ancienne (supérieure à un an), soit trop récente (une semaine) des deux derniers praticiens recrutés par la clinique. Le chef d'établissement a néanmoins indiqué, pour le dernier praticien recruté, que celui-ci s'était déplacé au bloc opératoire à plusieurs reprises en amont de son arrivée pour assister à des interventions chirurgicales et prendre connaissance des pratiques et usages du site. Il a été précisé aux inspecteurs que ce parcours correspondant à une forme de compagnonnage n'est actuellement pas tracé.

Enfin, concernant les modalités de formation sur le dispositif XiSCAN 5000 utilisé depuis septembre 2024, aucun élément de traçabilité (personnels participant à la formation, durée de la formation) n'a pu être présenté aux inspecteurs en raison de l'absence du chef de bloc.

Demande I.2 : transmettre dans un délai d'un mois :

- **les documents relatifs au processus d'habilitation de l'infirmier recruté en juillet 2025 ;**
- **une procédure complétée pour l'habilitation des médecins ainsi que les documents relatifs à l'habilitation du médecin recruté fin septembre 2025 ;**
- **les éléments de preuve de formation au dispositif XiSCAN 5000.**

⁶ 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

Vérifications réglementaires – renouvellement de la vérification initiale

Conformément à l'article 6 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, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail [...].

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour [...] :

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

- les appareils de scanographie,
- les appareils disposant d'un arceau.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de la vérification initiale de l'arceau XiSCAN 5000 réalisée le 31 janvier 2025, ainsi qu'un rapport de contrôle externe du 20 février 2019 pour l'arceau GE Fluorostar/2013 et le rapport de vérification initiale du 31 mars 2022 pour le dispositif ZIEHM RFD 3D. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun renouvellement de la vérification initiale n'a été réalisé dans le délai triennal prescrit par la réglementation pour les cinq arceaux les plus anciens. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce point, identifié depuis 2024, a fait l'objet de plusieurs relances de l'OCR vers l'établissement, non suivies d'actions.

Les inspecteurs ont néanmoins consulté un mail daté du 17 septembre 2025 sollicitant un OVA⁷ pour la réalisation desdites vérifications.

Les vérifications réglementaires avaient déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite de l'inspection n°INSNP-OLS-2022-0784 du 13 avril 2022.

Demande I.3 : transmettre les rapports de renouvellement de la vérification initiale pour les quatre dispositifs médicaux concernés (le 5° ayant été définitivement mis hors service – cf. demande II.7) dans un délai de deux mois.

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation individuelle de l'exposition – surveillance dosimétrique individuelle appropriée

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 ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable 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.

⁷ Organisme vérificateur accrédité

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 [...] :

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.

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 : 1° Classé au sens de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, la surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée. Elle est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

Suite aux différentes demandes formulées auprès de l'établissement depuis 2022 pour intégrer les risques d'exposition aux extrémités et au cristallin, l'établissement a procédé à une évaluation de ces risques. Les inspecteurs ont ainsi consulté le document « Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs » du 25 mars 2025 estimant, pour les extrémités des chirurgiens vasculaires, une dose susceptible d'être reçue comprise entre 45 et 50 mSv. En outre, les inspecteurs ont noté qu'une campagne de mesures a été réalisée début 2025 avec quelques praticiens équipés de dosimètres extrémités et cristallin, pour les spécialités de chirurgie vasculaire et d'urologie. Ils ont noté pour un chirurgien vasculaire, une dose sur 3 mois de 18,15 mSv, qui, extrapolée sur 12 mois, conduit à une dose annuelle d'environ 73 mSv aux extrémités, supérieure à l'estimation de 50 mSv et à la valeur entraînant un classement en catégorie B pour la dose aux extrémités. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune surveillance dosimétrique à lecture différée des extrémités n'a été mise en place.

Les inspecteurs ont relevé que les résultats des mesures pour l'urologie se révèlent très en deçà des estimations (dose mesurée aux extrémités de 7 mSv pour un prévisionnel de l'ordre de 30 mSv).

Il a néanmoins été relevé, selon les informations communiquées pendant l'inspection, que les praticiens intégrés dans l'étude n'ont pas tous porté le dispositif ou ne l'ont pas porté régulièrement.

Demande II.1a : clarifier l'écart relevé entre les valeurs estimées dans l'étude prévisionnelle et les valeurs mesurées pendant la campagne de port de dosibagues. Justifier en particulier des hypothèses retenues dans l'estimation et de la représentativité de la campagne de mesures. Transmettre les éléments justificatifs et l'étude prévisionnelle mise à jour, le cas échéant.

Demande II.1b : justifier de la mise en place d'une surveillance individuelle appropriée pour les extrémités, dès lors que les doses équivalentes aux extrémités sont susceptibles de dépasser les valeurs fixées à l'article R.4451-57 du code du travail.

Port des dispositifs de surveillance dosimétrique

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 : 1° Classé au sens de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R.4451-33-1 du code du travail, À 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.

Conformément à l'article R.4451-71 du code du travail, ont accès, sous leur forme nominative, aux doses efficaces reçues par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la dosimétrie externe mentionnée au I de l'article R. 4451-65 [...]:

2° Les inspecteurs de la radioprotection mentionnées à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Il avait été relevé au cours de l'inspection du 13 avril 2022 que les dispositifs de dosimétrie à lecture différée et opérationnelle n'étaient pas portés systématiquement. Aucune intervention chirurgicale avec arceau n'était en cours au moment de l'inspection et le port de la dosimétrie individuelle n'a pu être contrôlé.

S'agissant de la dosimétrie opérationnelle, les inspecteurs n'ont pas pu consulter la borne de lecture des dosimètres opérationnels en l'absence du chef de bloc, référent interne pour la radioprotection, et seul détenteur des codes d'accès. Il n'a donc pas été possible de contrôler le port de la dosimétrie opérationnelle dans les jours précédant l'inspection.

Demande II.2 : transmettre, pour le deuxième trimestre 2025, une extraction du système de lecture des dosimètres opérationnels, le planning des interventions chirurgicales réalisées avec arceaux et le listing des personnels impliqués dans ces interventions.

Gestion de la co-activité

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 inspecteurs ont constaté que des plans de prévention existent et sont établis avec des entreprises extérieures.

Les inspecteurs ont relevé dans certains plans de prévention (THERENVA, BOSTON) que la dosimétrie individuelle à lecture différée était fournie par la Clinique de l'Archette alors même que, selon les indications fournies par l'établissement, les intervenants de ces sociétés disposeraient de leur propre dispositif de surveillance.

Les inspecteurs ont également noté que des plans de prévention, bien qu'établis récemment, sont signés avec les médecins libéraux. En revanche, les inspecteurs ont constaté que les documents relatifs aux interventions de deux constructeurs d'arceaux n'étaient pas disponibles et qu'un troisième plan de prévention était caduque (signé en 2022 pour une durée de deux ans). Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande dans le cadre de l'inspection n°INSNP-OLS-2022-0784 du 13 avril 2022.

Enfin, il a été précisé aux inspecteurs qu'un arceau, bien que mis en sécurité entre deux interventions au bloc opératoire, peut rester branché en salle. Dans cette configuration, la salle est une zone surveillée. Il a été indiqué aux inspecteurs que les agents de nettoyage des salles sont salariés d'une entreprise extérieure avec laquelle il n'a pas été établi de plan de prévention pour l'accès en zone délimitée.

Demande II.3 : s'assurer de l'exactitude des informations mentionnées dans les plans de prévention de l'établissement (en particulier pour le point concernant la fourniture de dosimètres individuels). Transmettre les plans de prévention établis avec les trois fournisseurs de dispositifs médicaux Philips, GE, FM Control et avec l'entreprise de nettoyage des salles du bloc opératoire.

Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément à l'article 12 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,

I. - La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspecteurs ont relevé, dans le document « Vérification des lieux en zones délimitées – 2025 » que les salles 1 et 2 indiquées en zones non délimitées, présentent des valeurs de dosimétrie d'ambiance pour le mois de mars 2025 de 130 et 140 μ Sv respectivement, supérieures à la valeur maximale réglementaire de 80 μ Sv pour une zone non délimitée. Les inspecteurs ont néanmoins noté que les salles 1 et 2 étaient jusqu'au 26 mars 2025 encore couvertes par la décision d'enregistrement n°CODEP-OLS-2023-028546 et auraient pu être utilisées à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées, en zone contrôlée verte.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté, dans le document « Vérification des lieux en zones délimitées – 2024 » que le zonage appliqué à la salle 7 était une zone contrôlée verte et que cette salle a bénéficié en 2024 d'un suivi dosimétrique d'ambiance. Les inspecteurs ont rappelé que cette salle n'a jamais fait l'objet d'un enregistrement pour l'utilisation de dispositifs émettant des rayonnements X et qu'elle ne peut pas non plus être considérée comme un local attenant à un lieu de travail puisque contigüe aux salles 6 et 8, elles-mêmes non autorisées pour la réalisation d'actes avec un appareil émettant des rayonnements ionisants. Le CRP a indiqué qu'il s'agissait d'une erreur de copier-coller.

Dans ce même document de 2024, les inspecteurs ont noté en conclusion du document le conseil de « supprimer les dosimètres des salles 7 et salle 12 si l'arceau n'est pas utilisé ». Il a été indiqué par le CRP qu'il fallait lire « salles 1 et 2 » et que pour la salle 7, il s'agit toujours d'une erreur. Pour rappel, l'établissement avait indiqué à l'issue de l'inspection du 13 avril 2022 que « l'établissement a choisi, à compter de septembre 2022, de ne plus utiliser de rayonnements ionisants dans la salle 7 ».

Demande II.4 : clarifier et justifier les incohérences relevées dans les documents de vérification des lieux de travail pour les années 2024 et 2025.

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.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il

détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté que dix travailleurs sur les vingt-et-un salariés classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'un suivi individuel renforcé selon la périodicité requise (au moins tous les deux ans). Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un courrier de relance serait transmis par la direction de l'établissement au service de prévention et de santé au travail, dans les plus brefs délais.

Demande II.5 : veiller à ce que chaque travailleur classé au titre de l'article R.4451-57 du code du travail bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon la périodicité requise. Préciser les dates prévisionnelles de visite des dix salariés concernés.

Mise au rebus du dispositif médical « GE FLUOROSTAR » de 2009

Les inspecteurs ont noté que le dispositif médical précité, actuellement en panne, ne sera pas réparé. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce dispositif était actuellement entreposé dans l'aile gériatrie, dans un local fermé en attente de son élimination.

Demande II.6 : transmettre la preuve d'élimination ou de mise hors d'usage du dispositif GE FLUOROSTAR de 2009.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Formation des travailleurs à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du Code du travail.

Constat III.1 : les inspecteurs ont constaté l'effort de formation fourni par l'établissement en termes de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients. Néanmoins, deux infirmiers sur vingt-et-un n'étaient pas formés à la radioprotection des patients le jour de l'inspection. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette formation est prévue en début d'année 2026. Vous veillerez donc au bon suivi de cette formation par les travailleurs concernés.

Vérification périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels

Conformément à l'article 17 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'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article [...]. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.

Constat III.2 : les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels avaient été vérifiés le 16 mars 2023, puis le 28 août 2024, soit à plus de 17 mois d'intervalle. Les inspecteurs ont rappelé que ce type de dispositif doit faire l'objet d'une vérification périodique de l'étalonnage **annuelle**.

Le jour de l'inspection, il leur a été indiqué que les dosimètres opérationnels de l'établissement avaient été envoyés au fournisseur au début du mois d'août 2025 ; depuis cette date, l'établissement dispose de dosimètres opérationnels de prêt. Vous veillerez à prendre les dispositions nécessaires au respect de la périodicité réglementaire annuelle de vérification des dosimètres opérationnels.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés - SISERI⁸

Conformément à 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 » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

I. - L'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation (CGU) de SISERI, préalablement à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs qu'il a désignés comme travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

II. - L'employeur renseigne dans SISERI [...] :

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.

Constat III.3 : les inspecteurs ont constaté que trois travailleurs ne sont pas être intégrés dans la base SISERI. Vous veillerez à la complétude des informations renseignées dans SISERI.

Livret d'accueil des patients

Observation III.1 : dans le cadre des discussions menées sur les modalités d'information des patients préalablement à la réalisation d'un acte sous rayonnements ionisants, les inspecteurs ont consulté le livret d'accueil de l'établissement à destination des patients. Ils ont noté que l'un des documents précise, pour les appareils utilisés lors d'actes d'imagerie, qu'ils bénéficient notamment de « contrôles de qualité validés par l'Autorité de sûreté nucléaire ». Il a été rappelé que l'ASNR ne valide pas ce type de contrôles de qualité. Vous veillerez à retirer la mention relative à l'ASNR.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, à l'exception de la demande I.2 pour laquelle un délai plus court a été fixé, 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.

⁸ Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

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.

Signé par : Albane FONTAINE