

Division de Paris  
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-062152

**AP-HP Hôpital Necker – Enfants Malades**  
*À l'attention de Madame X*  
Directrice  
149 rue de Sèvres  
75015 Paris 15<sup>ème</sup> arrondissement

Montrouge, le 20 octobre 2025

**Objet :** Inspection de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 2 octobre 2025 sur le thème de radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine médical

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2025-0862 (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] Enregistrement référencé CODEP-PRS-2024-039055 (M750324) du 17 juillet 2024, valable jusqu'au 17 juillet 2025 (notamment pour les 4 arceaux émetteurs de rayons X déplaçables détenus et utilisés dans les salles 1,2,3,4,5,7,8,9,10 du bloc opératoire pédiatrique du bâtiment Laennec)  
[5] Enregistrement référencé CODEP-PRS-2025-045294 (M750324) du 16 juillet 2025 portant prolongation de l'enregistrement, valable jusqu'au 16 janvier 2026 (notamment pour les quatre arceaux émetteurs de rayons X déplaçables détenus et utilisés dans les salles 1,2,3,4,5,7,8,9,10 du bloc opératoire pédiatrique du bâtiment Laennec)  
[6] Enregistrement référencé CODEP-PRS-2022-033740 (M750156) du 4 juillet 2022 (notamment pour un arceau émetteur de rayons X fixe détenu et utilisé en salle 6 du bloc opératoire pédiatrique du bâtiment Laennec)  
[7] Enregistrement référencé CODEP-PRS-2022-033697 (M750325) du 6 juillet 2022 (pour deux arceaux émetteurs de rayons X fixes détenus et utilisés dans une salle biplan dite salle de cathétérisme cardiaque en bloc cardiologie pédiatrique dans le bâtiment Laennec)  
[8] Lettre de suite de l'inspection n° INSNP-PRS-2020-0915 datée du 1er octobre 2020, référencée CODEP-PRS-2020-046138 (salles de blocs opératoires équipées d'arceaux mobiles et salles fixes)

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1 à 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 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 des enregistrements délivrés par l'ASNR [4-7].

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 2 octobre 2025 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées à visée pédiatrique à l'aide d'arceaux déplaçables et fixes au bloc opératoire pédiatrique dit polyvalent et au bloc de cardiologie pédiatrique du bâtiment Laennec de l'Hôpital Necker. 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 quatre arceaux émetteurs de rayons X déplaçables et de trois arceaux émetteurs de rayons X fixes, enregistrés [5, 6 et 7].

Les pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées, d'une part, dans neuf salles du bloc opératoire pédiatrique polyvalent à l'aide de quatre arceaux émetteurs de rayons X déplaçables, et d'autre part, dans deux salles (l'une au sein de la salle 6 monoplan du bloc opératoire pédiatrique polyvalent pour une activité de radiologie vasculaire à l'aide d'un arceau émetteur de rayons X fixe et l'autre dans la salle biplan de cathétérisme cardiaque du bloc cardiologie pédiatrique interventionnelle équipée de deux arceaux émetteurs de rayons X fixes). Les activités inspectées concernent la radiologie pédiatrique (neurologie et vasculaire), la cardiologie pédiatrique (bloc cathétérisme) et la chirurgie orthopédique, viscérale ainsi que la neurochirurgie et l'anesthésie pédiatriques (en bloc polyvalent). Les activités interventionnelles au sein du bloc opératoire adulte, situé dans le bâtiment Hamburger, enregistrées sous les numéros SIGIS M750324 et M750316, ainsi que les actes radioguidés réalisés sous scanner dans les services de radiologie adulte et pédiatrique, enregistrés sous les numéros SIGIS M750316 et M750156, ne sont pas concernés par cette inspection.

Au vu des nouvelles contraintes réglementaires, il a été présenté aux inspecteurs le projet de remplacement au sein de la salle du bloc opératoire pédiatrique de l'arceau fixe par deux arceaux fixes (salle qui deviendrait donc biplan). L'installation du nouvel équipement et les travaux consécutifs au sein de la salle sont programmés au cours du second semestre 2026. Un arceau émetteur de rayons X déplaçable 3D pour des activités neurochirurgicales sera également installé au cours de l'année 2026.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le conseiller en radioprotection (CRP) interne à l'établissement, la physicienne médicale, le médecin coordonnateur pour l'activité de cardiologie pédiatrique, un radiologue interventionnel et les cadres des blocs opératoires. L'inspection s'est déroulée en présence de la physicienne médicale et du conseiller en radioprotection. D'autres personnes ont participé à l'introduction ainsi qu'à la synthèse de l'inspection, notamment la direction, les cadres des blocs opératoires et des praticiens hospitaliers.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des blocs opératoires polyvalent et cardiologie pédiatriques 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 [8] portant sur la radioprotection.

Il est à noter qu'une demande de renouvellement d'enregistrement a été déposée en juin 2025, au sujet de l'enregistrement des arceaux déplaçables émetteurs de rayons X utilisés dans les salles des blocs opératoires pédiatrique et adulte, du fait d'une validité du précédent enregistrement référencé [5] limitée à un an eu égard à la non-conformité des installations. Cette demande est en cours d'évaluation à la suite d'une demande de complément d'information adressée par l'ASNR en juillet 2025.

Les inspecteurs soulignent tant la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection que la transparence des échanges. Les inspecteurs ont noté plus particulièrement l'implication de la physicienne médicale et du conseiller en radioprotection interne intégré récemment au sein de l'unité de radioprotection.

**Il ressort de cette inspection, alors que l'organisation de la radioprotection des patients est apparue robuste, rigoureuse et adaptée aux enjeux et que les dispositions réglementaires qui s'y rapportent sont appliquées de manière très satisfaisante, élément essentiel compte tenu de la population pédiatrique prise en charge, que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs est perfectible. Toutefois, les inspecteurs soulignent le travail conséquent réalisé en 2025 pour mettre en conformité les installations avec la réglementation.**

Les inspecteurs mettent particulièrement en avant l'investissement et la coordination du conseiller en radioprotection et de la physicienne médicale qui organisent des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs et de bonnes pratiques sur l'utilisation des arceaux émetteurs de rayons X. La physicienne médicale est par ailleurs impliquée, comme représentante d'un centre de référence, dans les études nationales relatives à l'exposition des patients pédiatriques. Les inspecteurs soulignent également la disponibilité et l'état satisfaisant des équipements de protection individuelle (EPI).

Les autres points positifs suivants ont été notés :

- la formalisation d'un plan d'organisation de la radioprotection, dont le plan d'action est intégré au programme d'action d'amélioration de l'établissement ;
- le maintien d'une compétence en interne dans le domaine de la radioprotection des travailleurs ;
- la mise en conformité des neuf salles du bloc opératoire polyvalent pédiatrique, où sont utilisés les arceaux déplaçables, à 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 les prises dédiées au branchement des arceaux ;
- l'existence d'un DACS (*Dosimetry Archiving and Communication System*) sur la totalité des arceaux émetteurs de rayons X présents dans les blocs opératoires ;
- la mise à disposition à proximité immédiate des arceaux de fiches concernant le paramétrage des appareils et de données relatives aux niveaux de références locaux (NRL) ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation aboutie des doses délivrées par les arceaux à la population infantile prise en charge, ce qui passe par la définition des niveaux de référence locaux (NRL), accompagnée des informations fournies aux praticiens pour comprendre les différences de pratique *via* notamment des sessions de formation aux bonnes pratiques ;
- l'adaptation des protocoles d'actes utilisés aux pratiques et à la population pédiatrique ;
- la mise en place d'une procédure relative aux dépassements de seuils de dose fixés par la Haute Autorité de Santé (HAS) et la traçabilité prévue ;
- la traçabilité de la vérification de la présence de l'intégralité des protocoles après les opérations de maintenance pour chaque dispositif médical ;
- le taux de formation des professionnels médicaux à la radioprotection des patients ;
- la mise en place d'une démarche d'habilitation au poste de travail ;
- la recherche systématique d'un éventuel état de grossesse des patientes éligibles par le réalisateur de l'acte ;
- la démarche qualité engagée constituée notamment par la définition d'une cartographie des risques.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent notamment :

- la finalisation de l'évaluation des risques pour l'ensemble des travailleurs et l'individualisation à mettre en place pour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants (demande à traiter prioritairement) ;
- le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés pour l'ensemble de ces derniers (demande à traiter prioritairement) ;
- l'autorisation individuelle de l'employeur à formaliser pour les travailleurs non classés amenés à accéder à des zones délimitées ;
- le port effectif des dispositifs de dosimétrie à lecture différée et opérationnelle ;
- la formation de l'ensemble des travailleurs classés à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise à jour du plan de zonage de la salle 6 du bloc opératoire polyvalent pédiatrique afin qu'elle soit en cohérence avec l'étude de zonage ;
- la poursuite de la mise à jour des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures ;
- la réflexion à mener concernant le positionnement des dosimètres d'ambiance dans les salles ;
- l'actualisation des rapports techniques des salles des blocs opératoires inspectés et la mise en œuvre des actions nécessaires à la levée des non-conformités identifiées au niveau de la salle d'angiographie.

**Certains de ces écarts ont déjà été relevés lors de la précédente inspection [8]. Une attention particulière devra être portée quant à l'établissement d'actions à même de répondre à ces manquements et ainsi de se conformer à la réglementation en vigueur.**

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

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **• Évaluation des risques et évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

*Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.*

*Cette évaluation a notamment pour objectif :*

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;*
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;*
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;*
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.*

*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, 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.

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.

L'évaluation des risques et le rapport d'évaluation des doses, dénommé « étude de poste », pour le personnel du bloc polyvalent pédiatrique a été présenté aux inspecteurs. Ces mêmes données étaient en cours de formalisation et donc non disponibles le jour de l'inspection concernant le personnel du bloc cardiologie pédiatrique. Il est par conséquent constaté que cette évaluation ne couvre pas l'ensemble des activités interventionnelles réalisées.

Les études présentées se fondent sur des hypothèses (charge de la mesure, nombre d'actes, paramètres utilisés) justifiées. Néanmoins, les documents sont génériques et ne prennent pas en compte la différence d'activité entre professionnels. Les inspecteurs n'ont pu consulter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs accédant aux zones délimitées, évaluations qui doivent être préalables à l'affectation aux postes de travail. Il est toutefois noté qu'un classement des travailleurs a été établi et que les relevés de dosimétrie tant opérationnelle qu'à lecture différée sont suivis.

Il convient de formaliser ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées, en différenciant les activités de chacun, de préciser 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 à mettre en place.

Plus généralement, il est attendu que les hypothèses utilisées pour la répartition de la durée totale d'émission entre les personnels prennent en compte :

- le nombre exact de personnes concernées ;
- le fait que certaines personnes, au sein d'une même catégorie d'opérateurs, sont plus exposées que d'autres du fait de leurs activités respectives ;
- le cumul des expositions liées aux différents postes potentiellement occupés par un même travailleur afin notamment de pouvoir vérifier la cohérence entre l'estimation annuelle de chaque travailleur et les résultats de sa surveillance dosimétrique.

**Ces constats sur le non-respect de vos obligations réglementaires relatives à l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants avaient déjà été relevés lors de la précédente inspection, en référence [8]. Les demandes ci-dessous sont donc à traiter prioritairement.**

**Demande I.1 : Finaliser l'évaluation des risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs exposés en y incluant les travailleurs exposés au sein du bloc cardiologie pédiatrique (pour les activités réalisées dans la salle de cathétérisme cardiaque).**

**Demande I.2 : Réaliser, selon un échéancier à me communiquer, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs exposés des blocs opératoires, en veillant à :**

- **utiliser des hypothèses réalistes, en adéquation avec l'activité réalisée ;**
- **justifier chacune des hypothèses utilisées ;**
- **conclure quant au classement des travailleurs ;**
- **comparer ces évaluations avec les doses réellement reçues par les praticiens.**

**Ces évaluations devront être validées par l'employeur et l'avis du médecin du travail devra être recueilli.**

#### **• Suivi Individuel Renforcé de l'état de santé**

*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. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.*

*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 relevé que 78 travailleurs classés en catégorie B, soit une proportion supérieure à 60 % de l'ensemble des travailleurs classés, ne bénéficiaient pas d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodes réglementaires au vu du tableau des travailleurs communiqué en amont de l'inspection et des échanges intervenus.

**Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires relatives au suivi individuel avait déjà été relevé lors de la précédente inspection, en référence [8]. La demande ci-dessous est donc à traiter prioritairement**

**Demande I.3 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités réglementaires.**

## II. AUTRES DEMANDES

- **Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail,

*I. Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.*

*Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.*

*II. Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique. L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs. L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre.*

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

*1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. [...]*

Les inspecteurs ont constaté que, sur la base de l'évaluation des risques et des études de poste, l'établissement avait fait le choix de ne pas classer l'ensemble des chirurgiens cardiaques, orthopédiques, viscéraux, neurochirurgiens et des anesthésistes qui sont, de par leurs fonctions, amenés à accéder aux zones délimitées. De plus, les aides-soignants (travailleurs salariés non classés) sont également amenés à accéder à des zones délimitées au sein des blocs opératoires. Les inspecteurs notent que ces salariés ne disposent pas d'une autorisation d'accès à ces zones sur la base d'une évaluation individuelle du risque d'exposition aux rayonnement ionisants qu'il conviendra de réaliser.

Pour rappel, l'accès d'un travailleur non classé à une zone délimitée, qu'elle soit surveillée, contrôlée verte ou jaune, reste possible, sous réserve de mesures de prévention renforcées.

**Demande II.1 : Délivrer une autorisation individuelle de l'employeur pour les travailleurs salariés non classés amenés à accéder à des zones délimitées au sein des blocs opératoires et leur prodiguer une information adaptée. L'employeur devra s'assurer par des moyens appropriés que l'exposition des travailleurs demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.**

- **Suivi dosimétrique – Port de la dosimétrie**

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

*I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur : [...]*

*2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;*



3° Analyse le résultat de ces mesurages ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont noté que les expositions prévisionnelles au niveau du cristallin pour les neuroradiologues et radiologues vasculaires ne sont pas négligeables (jusqu'à 24,5 mSv sans EPI et 0,6 mSv avec EPI sur 12 mois). Ils ont également remarqué que l'exposition réelle du cristallin pourrait être plus élevée du fait d'un port non systématique des dosimètres cristallins (compte tenu des données de surveillance de la dosimétrie rapportées). Les inspecteurs attirent votre attention sur le fait que la valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) au cristallin est de 20 mSv sur 12 mois glissants.

Plus globalement, l'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle et à lecture différée, ainsi que les échanges réalisés le jour de l'inspection, ont permis de constater un port inégal des dosimètres à lecture différée et opérationnels selon les catégories de personnel. Vous avez procédé en août 2022 à un audit du port de la dosimétrie. Il s'avère qu'à cette époque le port de la dosimétrie du personnel médical et paramédical variait entre 0 % et 20 % pour les catégories contrôlées (chirurgie en bloc opératoire dans le bâtiment Laennec, anesthésie pédiatrique). Moins de 20 travailleurs avaient été connectés à l'application relative à la dosimétrie opérationnelle au moins une fois en 2022.

**Demande II.2 : Assurer une analyse des résultats dosimétriques des praticiens classés afin de veiller au respect des exigences en matière de surveillance dosimétrique (respect des consignes de radioprotection et en particulier de port des dosimètres). Transmettre les résultats de votre analyse quant à la cohérence des résultats au regard des évaluations individuelles de l'exposition de chaque praticien concernant :**

- l'absence de doses relevées par les dosimètres corps entier à lecture différée de certains professionnels ;
- l'absence de doses cumulées relevées sur les douze derniers mois par les dosimètres pour le cristallin et les bagues dosimétriques de certains praticiens.

**Demande II.3 : Dans le cas où l'absence de doses relevées est liée à une absence de port des dosimètres :**

- prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés intervenant en zone délimitée portent systématiquement leurs dosimètres à lecture différée ;
- vous assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'alinéa 2 de l'article R. 4451-6 du code du travail pour le cristallin et les extrémités. Le cas échéant, définir une méthode alternative, à partir de mesures réalisées en situation réelle de travail, permettant d'extrapoler la dose reçue à ces organes à partir de celle mesurée par un dosimètre porté pendant une période définie ou par un dosimètre déporté. Transmettre les éléments démontrant que la méthode retenue présente la même fiabilité que celle reposant sur la mesure de la dose au cristallin ou aux extrémités en permanence.

**Demande II.4 : Veiller, le cas échéant, à ce que la périodicité de port des dosimètres retenue permette de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-6 du code du travail.**



#### • 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 médicaux et paramédicaux, salariés de l'établissement, n'avait pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années. Le bilan du personnel exposé au cours des actes interventionnels fait état de moins de 50 % du personnel à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

**Demande II.5 : 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 et mettre en place, à cette fin, une organisation interne via un plan d'actions permettant de former le personnel en conformité avec les délais prévus dans la réglementation.**

#### • Zonage radiologique et signalisation des zones délimitées

*Conformément à l'article R.4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.*

*Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant: 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ; 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois [...].*

*Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, ces zones sont désignées : 1° Au titre de la dose efficace : a) "Zone surveillée bleue", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ; b) "Zone contrôlée verte", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ; c) "Zone contrôlée jaune", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ; [...] 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, "zone d'extrémités".*

*Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail :*

*I. – L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.*

*L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.*

*II. – L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone;*

*2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. » L'annexe de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants fixe les dispositions relatives à cette signalisation.*

L'établissement a présenté les plans de zonage qui découlent de l'évaluation des risques pour les 10 salles du bloc opératoire polyvalent pédiatrique ainsi que pour la salle de cathétérisme cardiaque du bloc cardiologie pédiatrique. Il a notamment été vérifié la cohérence de la délimitation physique des zones avec les résultats de l'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier les zones et les résultats de la dosimétrie d'ambiance.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que l'affichage du zonage au niveau de la salle n°6 en bloc opératoire pédiatrique, équipé d'un arceau fixe, permettant à un travailleur de connaître le zonage en vigueur dans la salle, n'était pas cohérent avec la conclusion de l'étude de zonage qui définit la salle comme une zone contrôlée jaune (hormis pour la salle de commande à l'intérieur de pièce en zone surveillée).

**Demande II.6 : Revoir l'étude relative à la délimitation des zones délimitées dans la salle n°6 du bloc opératoire pédiatrique. Vous me transmettez une copie de cette étude actualisée et veillerez à mettre à jour le plan de zonage de cette salle afin qu'il soit en cohérence avec les conclusions de l'étude de zonage.**

- **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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les plans de prévention établis avec chaque intervenant extérieur susceptible d'être exposé étaient en cours de finalisation sur la base d'un nouveau modèle de répartition des responsabilités respectives en matière de radioprotection. La nouvelle trame de ces plans a été présentée et précise la répartition

des responsabilités entre la fourniture de dosimétrie opérationnelle et la fourniture des équipements de protection individuelle. Des incohérences sont néanmoins apparues quant à la fourniture de la dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun plan de prévention n'a été signé avec la société prestataire en charge des contrôles qualité externe des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X,

Par ailleurs, le contrat qui lie l'établissement à la société qui emploie la manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) intérimaire rencontrée lors de la visite des installations n'a pu être présenté aux inspecteurs. La personne compétente en radioprotection a indiqué ne pas savoir si ce document existait, ni s'il précisait les modalités de coordination des mesures de prévention.

**Demande II.7 : Poursuivre la mise à jour des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures concernées (incluant les sociétés d'intérimaires) intervenant en zone délimitée dans votre établissement, en veillant, d'une part, à leur complétude et leur cohérence avec les pratiques mises en œuvre, selon la nouvelle trame établie, et d'autre part, à leur signature par les deux parties. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

#### • Vérifications périodiques des lieux de travail

*En application de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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.*

*I. 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 que la vérification périodique des zones délimitées dans les salles où sont utilisés des arceaux déplaçables est réalisée à l'aide de dosimètres d'ambiance placés sur les arceaux. Il est rappelé que cette vérification vise à s'assurer que la délimitation de la zone reste pertinente. Elle doit donc porter sur le lieu de travail considéré (zone délimitée) et non sur l'arceau qui peut être amené à être utilisé dans plusieurs lieux de travail différents.

**Demande II.8 : Revoir le positionnement de vos dosimètres d'ambiance dans les salles où sont utilisés des arceaux déplaçables, afin que les vérifications périodiques portent sur le lieu de travail en tant que tel et non l'arceau.**

- **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.*

*En application de l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

*L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.*

Les inspecteurs ont relevé que les salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles disposent d'une signalisation lumineuse d'émission de rayons X à leurs accès et que les portes d'accès disposent de vitre permettant au personnel présent à l'extérieur de la salle de voir la signalisation d'émission de rayons X présente à l'intérieur de la salle. Les inspecteurs ont donc constaté que les travaux pour lesquels l'établissement s'était engagé à la suite de la précédente inspection [8] avaient été engagés et finalisés afin de mettre en conformité les dix salles du bloc opératoire pédiatrique polyvalent sur ce point par la mise en place d'une signalisation lumineuse d'émission des rayons X à l'accès. Les inspecteurs ont également constaté que pour chacune des salles où sont mis en œuvre des rayonnements X *via* un arceau déplaçable, une prise électrique est dédiée au branchement des appareils électriques, afin de faire fonctionner les signalisations lumineuses.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de conformité des salles des blocs opératoires pédiatrique polyvalente et cardiologie pédiatrique (salle d'angiographie dans le service de cathétérisme cardiaque) datés de mars, avril et mai 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.9 : Transmettre une version actualisée des rapport techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles des blocs opératoires inspectés comprenant les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.**

Au sein du rapport technique de conformité de la salle d'angiographie (service de cathétérisme cardiaque) daté du 23 mai 2025, une non-conformité a été identifiée concernant la dose efficace susceptible d'être reçue au niveau des aires attenants au local ; au-delà du seuil réglementaire de 80  $\mu$ Sv par mois (article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN) suite à la vérification initiale réalisée.

Cette non-conformité est consécutive à « une fuite au niveau de l'accès patient » suite à un défaut de protection biologique au niveau de la porte de la salle d'angiographie. Le rapport technique fait état d'une résolution en cours. Le rapport de vérification initiale établi le 16 octobre 2024 rapporte quant à lui un « dépassement des limites réglementaires d'exposition aux rayonnements ionisants sur le côté gauche de la porte d'accès des patients ». Il est jugé nécessaire « d'augmenter l'atténuation des rayonnements à cet emplacement ». Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs de résultats de mesures réalisées au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée, à la suite de ce constat.

Enfin, il a été constaté, au sein de la salle d'angiographie, que le plan de la salle annexé au rapport technique n'avait pas été mis à jour avec une indication précise de l'arrêt d'urgence et du positionnement des signalisations lumineuses à l'intérieur de la salle.

**Demande II.10 : Veiller à la levée des non-conformités identifiées lors de la vérification initiale dès qu'elles sont portées à votre connaissance, par la réalisation des travaux nécessaires, et compléter le rapport technique pour la salle d'angiographie avec les justifications permettant de démontrer que l'ensemble des locaux attenants à cette salle demeure en zone non délimitée.**

**Demande II.11 : Veiller à mettre à jour le plan de la salle d'angiographie au sein du service de cathétérisme cardiaque en conformité avec les dispositions de la décisions n° 2017-DC-0591 de l'ASN en prenant en compte les remarques formulées ci-dessus.**

- **Suivi des non-conformités**

*En application de l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les inspecteurs ont noté que les non-conformités relevées dans les rapports de vérification initiale et périodique étaient reportées dans un tableau de suivi des vérifications. Néanmoins, le suivi des actions décidées et les justificatifs de levée des non-conformités ne font pas l'objet d'une traçabilité adéquate.

**Demande II.12 : Consigner dans le registre de non-conformités relevées dans les rapports de vérification les éléments de preuve relatifs aux justificatifs des travaux ou aux modifications effectuées pour lever ces non-conformités**

- **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 programmes 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 deux ans sans justification.

**Demande II.13 : 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.**

- **Habilitation au poste de travail**

*Conformément à l'article 2 de 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, l'habilitation est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à*



*réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.*

*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 pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical 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 1er juillet 2019, date d'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

En outre, les inspecteurs ont noté que la grille d'habilitation, renseignée par le professionnel lui-même, sous la forme d'une auto-évaluation avec validation du cadre, ne prévoyait pas de critères relatifs aux formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, ni à l'utilisation des arceaux émetteurs de rayons X.

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. Elle concerne par conséquent le personnel médical.

**Demande II.14 : Mettre en œuvre de manière effective votre démarche d'habilitation des professionnels au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical et revoir votre démarche d'habilitation afin d'inclure tous les critères pertinents dans l'habilitation des professionnels. Formaliser la reconnaissance par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser, et ce, pour l'ensemble du personnel tant médical que paramédical.**

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

#### **• Régime administratif et formalisation des modalités de prêt de dispositif médical émettant des rayons X**

**Constat d'écart III.1 :** Les inspecteurs ont relevé qu'un arceau émetteur de rayons X déplaçable avait été utilisé dans les salles du bloc pédiatrique polyvalent alors que cet arceau faisait l'objet d'un autre enregistrement pour des pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire et rythmologique. Ce prêt a été consécutif à des travaux dans la salle au sein de laquelle il était utilisé.

Les inspecteurs ont donc constaté que le bloc opératoire polyvalent pédiatrique avait bénéficié de la mise à disposition d'un arceau pendant plusieurs mois en 2024 et 2025. Il convient de se conformer aux prescriptions de la décision n° 2021-DC-0704 établissant la liste des activités à finalité médicale des dispositifs médicaux émetteurs de rayons ionisants soumises au régime d'enregistrement et de s'assurer d'utiliser un appareil émettant des rayonnements ionisants dans le cadre d'un prêt selon des conditions de radioprotection pour les travailleurs conformes.

A ce titre, il convient de formaliser les modalités de prêt d'un tel appareil et de tracer tous les éléments de preuve de prise en compte des exigences mentionnées en annexe de la décision d'enregistrement de l'ASNR, rappelant les prescriptions générales spécifiques aux catégories d'activités nucléaires soumises au régime d'enregistrement et de ne pas recenser d'appareil de prêt dans une demande d'enregistrement au titre de la décision précitée.

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

**Observation III.2 :** L'établissement dispose de 15 dosimètres opérationnels pour l'ensemble des travailleurs accédant en zone contrôlée au sein du bloc opératoire polyvalent pédiatrique. Il conviendra de s'assurer que tous les travailleurs accédant à une zone contrôlée disposent systématiquement et à tout moment d'un dosimètre opérationnel.

- **Comptes rendus d'acte**

**Observation III.3 :** A la lecture des données présentes dans les comptes-rendus de deux actes chirurgicaux observés par les inspecteurs, les inspecteurs ont constaté que la dose délivrée aux patients était mentionnée dans les comptes-rendus mais, en ce qui concerne l'un des deux comptes-rendus, ils ont relevé que l'unité du Produit Dose surface « PDS » n'était pas présente ce qui peut entraîner une confusion. Les inspecteurs vous invitent à systématiser, au sein de la mention relative aux informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires, le report des unités PDS renseignés au niveau de l'appareil utilisé.

\*  
\*   \*   \*

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](http://www.asnr.fr)).

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

Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHER**