

Division de Paris**Référence courrier :** CODEP-PRS-2025-061624**GROUPE HOSPITALIER EST REUNION****A l'attention X**30 Route nationale 3 BP 186
97470 Saint-Benoît

Montrouge, le 14 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 29 septembre 2025 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° **INSNP-PRS-2025-1107** - N° SIGIS : M990107**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 ENPRX-PRS-2025-0097 du 05/02/2025, référencé CODEP-PRS-2025-008107
- [5] Lettre de suite de l'inspection du 24 mai 2024, référencée CODEP-PRS-2024-032684

Monsieur,

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 29 septembre 2025 dans votre établissement.**

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 29 septembre 2025 a portée sur l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs, dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, les représentants des prestataires extérieurs en radioprotection et en physique médical, la cadre de pôle, le coordonnateur des risques liées aux soins et l'ingénieur biomédical.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire. Ils ont pu s'entretenir avec le personnel médical et paramédical.

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

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

Il ressort de cette inspection que la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'investissement du personnel dans l'exercice de leurs missions favorisé par la bonne interaction avec les prestataires en radioprotection et en physique médicale ;
- Le maintien d'une formation périodique à la radioprotection des travailleurs pour le personnel non classé ;
- La mise en place de fiche réflexe sur les dispositifs médicaux ;
- Les travaux effectués depuis la précédente inspection [5] concernant la déclinaison de la décision 2019-DC-0660.

En compléments, les inspecteurs ont pu constater que des actions correctives suivantes, répondant aux demandes de l'ASNR formalisées dans la lettre de suite [5] lors de la précédente inspection, avaient été mises en place :

- la mise à jour des documents, notamment du plan d'organisation de la radioprotection travailleur, les plans de prévention des entreprises extérieures et les fiches d'étude de poste ;
- la mise en place des fiches d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble du personnel ;
- l'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale ;
- la formalisation des processus de la justification, de l'optimisation et de l'habilitation du personnel.

Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de cette inspection. Il convient en particulier de :

- organiser le rangement des dosimètres à lecture différé témoin et du personnel afin d'en assurer la bonne exploitation ;
- tracer l'avis du médecin du travail sur le classement du personnel ;
- réaliser des travaux complémentaires dans les salles où sont utilisés les dispositifs médicaux pour mettre en conformité la signalisation lumineuse à la mise sous tension ;
- compléter les rapports techniques avec les conditions de mesures ;
- veiller à la complétude des comptes rendus d'acte qui seront transmis au patient conformément à la réglementation ;
- mettre en œuvre de manière effective votre démarche d'habilitation des professionnels au poste de travail.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposé**

Conformément à l'alinéa 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Conformément à l'alinéa 1.4 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle sont exprimés après déduction de l'exposition ambiante mesurée par le dosimètre témoin correspondant ou, à défaut, par toute autre méthode pertinente d'évaluation définie par l'organisme de dosimétrie accrédité avec l'appui de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et formalisée dans le dossier d'accréditation. Dans ce cas, l'organisme de dosimétrie accrédité indique le bruit de fond retenu lors de la transmission des résultats à SISERI, notamment en situation d'exposition durable.

Lors de la visite du service de bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que deux dosimètres à lecture différée témoin n'avaient pas été transmis à l'organisme de mesure avec les dosimètres à lecture différée du personnel. Il a été constaté également qu'un dosimètre à lecture différée témoin était absent de la salle où sont rangés les dosimètres du personnel.

Demande II.1 : ranger les dosimètres à lecture différée témoins à l'emplacement dédié avec les dosimètres à lecture différée du personnel. Vous veillerez à transmettre à l'organisme de mesure les dosimètres à lecture différée témoins en même temps que ceux du personnel correspondant à la même période de mesure.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

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 ; [...]
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

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. 4451-57 du code du travail,

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

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

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

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

Les inspecteurs ont constaté que les fiches nominatives d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants sont réalisées. Cependant, la traçabilité de l'avis du médecin ne figure pas sur cette fiche.

Demande II.2 : veiller à tracer l'avis du médecin du travail sur le classement du personnel sur la fiche nominative d'évaluation individuelle d'exposition.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0591, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. [...]

Les inspecteurs notent que des travaux de mise en conformité ont été effectués dans les salles où sont utilisés les dispositifs médicaux, faisant suite à leur demande lors de la précédente inspection [5]. La solution technique choisie pour remédier à l'asservissement de la signalisation lumineuse aux accès des salles lors de la mise sous tension du dispositif médical a été d'installer une prise dédiée à l'utilisation des arceaux. La prise est couplée à un interrupteur de mise sous tension. L'interrupteur de mise sous tension demande l'action d'une personne pour arrêter la mise sous tension du dispositif et également éteindre la signalisation lumineuse de mise sous tension. Les inspecteurs ont fait part aux acteurs de la radioprotection du risque de laisser l'interrupteur en position de mise sous tension et d'arrêt de la signalisation correspondante, conduisant si l'interrupteur n'est pas en position arrêt, à banaliser le signal lumineux de mise sous tension.

Demande II.3 : Effectuer les travaux complémentaires dans chaque salle, de sorte que l'asservissement de mise sous tension du dispositif médical se fasse automatiquement sans l'action d'une tierce personne. Dans l'attente de travaux, sensibiliser le personnel à couper l'alimentation de la prise si aucun arceau n'est utilisé.

Conformément à l'article 13 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0591, en liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
 - 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,*
 - 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;*
 - 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
 - 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*
- En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé. [...]*

Les rapports techniques des salles indiquent l'utilisation des deux dispositifs médicaux dans 3 salles de bloc. Les inspecteurs ont constaté que les résultats des mesures réalisées à 1m dans les trois salles sont différents d'un facteur 3 pour les valeurs extrêmes. Aucune indication n'est donnée sur le dispositif médical utilisé pour chacune des mesures.

Demande II.4 : Préciser dans les rapports techniques les conditions de mesures, notamment vous indiquerez si les hypothèses tiennent compte du dispositif médical le plus irradiant.

- **Comptes rendus d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux

rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins :

[...]

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

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

L'un des deux comptes rendus consultés pour les actes au bloc opératoire ne mentionnent pas le dispositif médical utilisé pour la réalisation de l'acte sur un patient.

Demande II.5 : Veiller à ce que les comptes rendus d'actes réalisés sous rayons X mentionnent systématiquement l'ensemble des informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, notamment l'identification du matériel utilisé pour délivrer la dose.

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les formations à la radioprotection des travailleurs, à la radioprotection des patients, à l'utilisation des dispositifs médicaux et aux outils d'optimisation sont délivrées par le même prestataire.

Les inspecteurs ont constaté qu'un système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation et d'habilitation des professionnels. Aucune grille permettant le suivi de l'habilitation du personnel n'est mise en œuvre de manière effective dans l'établissement.

Demande II.6 : 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. Vous me transmettez la grille d'habilitation pour le dernier personnel arrivé au bloc opératoire et validée par le responsable d'activité nucléaire.

Conformément à l'article 1^{er} de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN, la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la

radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. [...]

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, [...].

Les inspecteurs ont constaté que 3 médecins (soit 38%) et 12 infirmier(e)s de bloc opératoire diplômé(e)s d'état (soit 63%) ne disposent pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité (ou celle-ci n'a pas été communiquée à l'établissement). Les inspecteurs notent que six personnels ont été formés à la radioprotection des patients depuis la dernière inspection [5]. Les inspecteurs ont été informés que de nouvelles formations sont prévues en 2025.

Demande II.7 : Poursuivre votre démarche pour régulariser les écarts réglementaires cités ci-dessus concernant la formation du personnel concerné à la radioprotection des patients. Me transmettre les attestations des personnes formées à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales en 2025.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

- **Documentation**

Observation III.1 : Le changement de régime administratif de l'activité nucléaire relative à l'utilisation des arceaux mobiles au bloc opératoire a été réalisé en 2025, il est passé sous le régime d'enregistrement. Les inspecteurs ont relevé que plusieurs documents faisaient référence à l'ancienne déclaration de l'activité nucléaire. Les inspecteurs vous invitent à mettre à jour votre documentation, notamment les rapports techniques de conformité à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591.

- **Affichage des niveaux de référence locaux (NRL) de dose au bloc opératoire :**

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que les NRL ne sont pas affichés dans les différentes salles d'intervention du bloc opératoire : ils ne sont donc pas communiqués aux personnels. Il conviendra d'afficher les résultats issus des études dans des salles ou sur les dispositifs médicaux permettant au personnel du bloc opératoire de les consulter.

- **Convention de partage**

Observation III.3 : Les inspecteurs ont relevé que des dispositifs médicaux pouvait être prêtés entre établissements autorisés pour une activité nucléaire, notamment en situation de crise pour maintenir une activité. Les inspecteurs invitent l'établissement à établir une convention de partage pour formaliser clairement les responsabilités des différentes entités juridiques en matière de radioprotection.

- **Affichage de la délimitation des salles au accès**

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté que les plans de zonage aux accès des salles étaient différents de ceux des rapports techniques de conformité à la décision 2017-DC-0591 plus récents. Ces plans n'indiquent pas l'emplacement des arrêts d'urgence. De plus, aucune description des affichages des signalisation lumineuse n'est affichée. Il conviendra de compléter les plans des salles en ajoutant les arrêts d'urgences et afficher aux accès des salles la signification des signalisations lumineuses avec "mise sous tension" et "émission RX".

*
* *

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

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

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

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIÉ

