

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-011761

Clinique MAUSSINS-NOLLET
A l'attention de M. X
67 rue de Romainville
75019 PARIS

Montrouge, le 2 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n°INSNP-PRS-2025-0870
N°.Sigis : M750388 (à rappeler dans toute correspondance)
Pratiques interventionnelles radioguidées

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration D750431 du 7 septembre 2018 (récépissé référencé CODEP-PRS-2018-044692)
[5] Décision d'enregistrement M750388 notifiée le 20 janvier 2026 par courrier référencé CODEP-PRS-2026-003467

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 décembre 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 déclarant en référence [4] (à la date de l'inspection) et du titulaire de la décision d'enregistrement en référence [5] délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 décembre 2025 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants (arceaux déplaçables) au sein de la clinique Maussins-Nollet du groupe Ramsay Santé sis 67 rue de Romainville (Paris).

Ces appareils sont utilisés au bloc opératoire pour des actes interventionnels radioguidés en chirurgie orthopédique.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus entre autres avec le chef d'établissement (responsable de l'activité nucléaire) présent durant toute l'inspection, la cadre du bloc opératoire, le médecin du travail, l'organisme compétent en radioprotection (OCR) et le prestataire de physique médical.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations dans lesquels des actes radioguidés sont réalisés et ont pu échanger avec le médecin coordonnateur et un infirmier du bloc opératoire (IBO).

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection.

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés notamment le chef d'établissement, la cadre du bloc et le médecin du travail.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Un système de gestion de la qualité est défini et opérationnel avec notamment la sensibilisation des professionnels à la déclaration des événements indésirables ;
- Des audits d'observation sont réalisés par la cadre de bloc (ex. respect du port des dosimètres individuels à lecture différé et opérationnels par les travailleurs) ;
- Tous les salariés classés sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et de leur suivi individuel renforcé ;
- Tous les professionnels concernés sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi, une attention particulière devra être apportée aux éléments suivants :

- La réalisation de la vérification initiale des équipements de travail et de son renouvellement conformément à l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié (demande I.1) ;
- La mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI) en bon état et correctement identifiés dans l'inventaire correspondant (demandes I.2 et I.3).

Par ailleurs, les points suivants sont à considérer :

- L'accès aux résultats des mesures de l'exposition externe relevées par les dosimètres opérationnels en vue de leur analyse (demande II.1) ;
- La complétude des rapports de conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN concernant, notamment, les résultats des mesures de l'exposition externe dans tous les locaux adjacents aux zones délimitées (demande II.2) ;
- La complétude du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) portant entre autres sur l'organisation des contrôles de qualité internes (CQI) (demande II.8) ;
- L'intégration des actions de physique médicale définies en annexe du POPM au programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale (demande II.9) ;
- L'évaluation dosimétrique annuelle des actes de vertébroplastie (un étage vertébral) et la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation, le cas échéant (demande II.10) ;
- Les modalités d'habilitation au poste de travail pour les chirurgiens (demande II.11).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous et est décliné en 3 parties :

- Les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I) ;
- Des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASNR (paragraphe II) ;
- Des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

• Vérification initiale de radioprotection des équipements de travail

Conformément au I de l'article 5 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 initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ;
- dans un établissement ou à défaut en situation de chantier, lors de la première mise en service d'un équipement mobile utilisé en dehors de l'établissement ;
- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté précité, 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 disposant d'un arceau ; [...]

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le rapport de vérification initiale de radioprotection réalisée suite à l'acquisition du nouvel arceau ni de renouvellement de la vérification initiale portant sur le second arceau (équipements de travail).

Demande I.1 : Réaliser la vérification initiale de radioprotection des équipements de travail dans le cadre de l'acquisition du nouvel arceau ainsi que le renouvellement de la vérification initiale concernant l'autre arceau, conformément aux exigences 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. Transmettre le rapport de vérification.

- **Équipements de protection individuelle**

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les attaches d'un tablier plombé étaient abimées.

Demande I.2 : Veiller à ce que les EPI mis à la disposition des travailleurs du bloc opératoire soient maintenus en bon état.

L'établissement dispose d'une liste des EPI conformes mis à la disposition des travailleurs du bloc opératoire. Cependant, ces EPI sont désignés, dans la majorité des cas, uniquement par leur couleur, ce qui ne permet pas de les identifier précisément. Aussi, il n'a pas été possible de vérifier le bon état de deux tabliers plombés portant les numéros de série 076-849-22 et 091-849-22, sélectionnés lors de la visite.

Demande I.3 : Disposer d'une liste des EPI conformes clairement identifiés. Transmettre le document complété.

II. AUTRES DEMANDES

- **Dosimétrie opérationnelle**

Conformément au I de l'article R. 4451-33 du code du travail, 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 :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

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 ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

Il a été précisé aux inspecteurs que le système de relevé et de collecte de la dosimétrie opérationnelle est de nouveau fonctionnel. En effet, durant plusieurs mois, bien que l'activation et la désactivation des dosimètres opérationnels étaient correctement réalisées, l'établissement n'avait pas accès aux résultats des mesures de l'exposition externe. Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu avoir accès à ces résultats car il n'a pas été possible de se connecter au système.

Demande II.1 : Veiller à ce que le système de relevé et de collecte de la dosimétrie opérationnelle soit fonctionnel afin de permettre l'analyse des résultats des mesures de l'exposition externe des travailleurs et des données d'activation. Indiquer les dispositions prises en ce sens.

Observation III.1 : Les inspecteurs invitent l'établissement à s'assurer que le nombre de dosimètres opérationnels au bloc opératoire est suffisant compte-tenu du nombre de travailleurs susceptibles d'être présents en salles lors de l'émission des rayonnements ionisants, en cas d'utilisation simultanée des deux arceaux.

- **Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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 13 de la décision précitée, 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 ; [...]

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.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Conformément à l'annexe 2 de la décision précitée, le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

a) l'échelle du plan,

b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,

c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,

d) la localisation des arrêts d'urgence,

e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),

f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

Les dispositions du f) ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12.

Les rapports de conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN appellent les observations suivantes :

- Concernant la salle n°4, le résultat des mesures d'ambiance effectuées dans le couloir de circulation situé à l'opposé de la porte d'accès à la salle n'est pas indiqué.
- S'agissant de la salle n°11, le tableau des mesures réalisées dans les locaux adjacents :
 - ✓ Indique que la rampe d'accès mentionnée sur le plan est inaccessible. Ce point n'a pas pu être clarifié durant l'inspection notamment lors de la visite des installations.
 - ✓ Mentionne les salles attenantes « stock » et « salle 10 » qui ne sont pas clairement identifiées sur le plan.
- Le tableau des mesures réalisées dans les locaux adjacents à la salle n°12 indique également que la rampe d'accès mentionnée sur le plan est inaccessible.
- Les dosimètres d'ambiance à lecture différée utilisés pour la vérification périodique des salles du bloc opératoire (zones délimitées) ne sont pas toujours correctement matérialisés sur les plans. A titre d'exemple, ceux de la salle n°6 sont positionnés au niveau du mur opposé à celui indiqué sur le plan.

Demande II.2 : Compléter les rapports de conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN en tenant compte des points suivants :

- **Intégrer les résultats des mesures d'ambiance réalisées dans les locaux de travail adjacents aux salles n°4, n°11 et n° 12 du bloc opératoire ;**
- **Veiller à la cohérence de la dénomination des locaux adjacents à la salle n°11, entre le plan et le tableau des mesures d'ambiances ;**
- **S'assurer que les dosimètres d'ambiance à lecture différée utilisés pour la vérification périodique des salles du bloc opératoire (zones délimitées) sont correctement matérialisés sur les plans.**

• **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 ; [...]

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'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.

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

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

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

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

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

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

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. [...]

Les inspecteurs notent que l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs classés du bloc opératoire ne formalise pas les situations incidentelles raisonnablement prévisibles inhérentes au poste de travail et les doses susceptibles d'être reçues en conséquence.

Par ailleurs, les documents nominatifs consultés ne tiennent pas compte de la nature des activités réalisées. En effet, ils indiquent que ces travailleurs interviennent en zone d'opération (applicable aux appareils mobiles) alors qu'ils accèdent à des zones délimitées, compte-tenu de l'utilisation courante des arceaux déplaçables dans une même salle.

Demande II.3 : Compléter l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs du bloc opératoire en tenant compte des doses susceptibles d'être reçues en situation incidentelle prévisibles inhérentes au poste de travail, de la nature du travail réalisé (interventions en zone délimitée), estimer l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.

- **Surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs classés : dosimétrie passive**

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 modifié, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature, de l'intensité de l'exposition et des caractéristiques techniques des dosimètres. En tout état de cause, la périodicité retenue permet de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées aux articles R. 4451-6 et suivants et des niveaux de référence visés à l'article R. 4451-11 et n'est pas supérieure à trois mois.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté la présence des dosimètres individuels à lecture différée du premier trimestre 2026 sur le support prévu à cet effet. Ainsi, la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs classés portera sur une durée supérieure à 3 mois.

Par ailleurs, le dosimètre témoin n'était pas positionné sur le tableau précité.

Demande II.4 : Veiller au respect du port des dosimètres à lecture différée selon une périodicité ne dépassant pas 3 mois et s'assurer de la présence du dosimètre témoin sur le tableau des dosimètres.

- **Surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs classés : SISERI**

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

II. - L'employeur renseigne dans SISERI :

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

Conformément au I de l'article 11 de l'arrêté précité, l'organisme accrédité transmet à SISERI les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs exposés grâce à leur numéro NIR et au numéro SIRET de l'établissement auquel ils sont attachés. Il vérifie l'identification du travailleur exposé grâce à son nom et prénom.

La comparaison de la liste des travailleurs salariés exposés aux rayonnements ionisants intervenant au bloc opératoire et celle issue de la consultation de SISERI met en évidence que certains travailleurs sont toujours rattachés à l'établissement alors qu'ils ne font plus partie des effectifs.

Demande II.5 : Veiller à la mise à jour de la base SISERI en tenant compte des mouvements des personnels.

Les inspecteurs notent que pour certains infirmiers du bloc opératoire diplômés d'état (IBODE) et infirmiers du bloc opératoire (IBO), aucune dose n'est enregistrée dans SISERI alors qu'ils disposent de dosimètres individuels à lecture différée fournis par l'organisme de dosimétrie accrédité.

Demande II.6 : S'assurer que les résultats de la surveillance dosimétrique de chaque travailleur salarié classé sont correctement transmis à SISERI de la part de l'organisme de dosimétrie accrédité.

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

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

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

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

Conformément au II de l'article R. 4451-64 du code du travail, 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.

Des travailleurs salariés non classés tels que les brancardiers sont susceptibles d'accéder aux salles du bloc opératoire classées en zone surveillée dès lors que l'arceau est sous tension. Cependant :

- Ils n'ont pas fait l'objet d'une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants ;
- Ils n'ont pas reçu au préalable l'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail ;
- Ils ne disposent pas d'une autorisation d'accès délivrée par l'employeur ;
- Ils ne font pas l'objet d'un suivi de leur exposition lorsqu'ils entrent en zone délimitée afin de s'assurer que leur exposition annuelle ne dépasse pas 1 mSv par an.

Demande II.7 : S'agissant de l'accès des travailleurs non classés tels que les brancardiers, aux salles du bloc opératoire classées en zone surveillée dès la mise sous tension de l'arceau :

- **Réaliser une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants ;**
- **Leur dispenser l'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail ;**
- **Leur délivrer une autorisation d'accès nominative ;**
- **Effectuer un suivi de leur exposition lorsqu'ils entrent en zone délimitée afin de s'assurer que leur exposition annuelle ne dépasse pas 1 mSv par an.**

• Document d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les exploitants mettent en œuvre les contrôles de qualité internes et externes dont la nature et la périodicité sont fixés en annexe de cette décision.

Conformément au point 6.1.1 de l'annexe de la décision précitée, un contrôle interne de la constance dans le temps des paramètres d'exposition doit être réalisé en cas de changement de générateur, changement du tube à rayons X, ou toute intervention sur la collimation, ou en cas d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration, ou de changement de version logicielle, au plus tard une semaine après remise en service.

Le POPM de l'établissement (version 3 du 27 août 2025) ne précise pas le temps alloué à la cadre de bloc désignée en tant que référente interne en physique médicale. Par ailleurs, ses missions, décrites en page 14 du document, ne sont pas en adéquation avec celles qui lui sont confiées. A titre d'exemple, le POPM indique que la référente interne participe aux CQI des arceaux alors qu'ils sont réalisés uniquement par le prestataire de physique médicale.

Par ailleurs, le POPM ne décrit pas l'organisation mise en place afin de réaliser le CQI de la constance dans le temps des paramètres d'exposition, en cas de changement de générateur ou du tube à rayons X, ou suite à une intervention sur la collimation, ou en cas d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration, ou de changement de version logicielle. Les inspecteurs rappellent que ce contrôle doit être effectué au plus tard une semaine après la remise en service de l'arceau.

Demande II.8 : Compléter le POPM de l'établissement afin de préciser :

- **Le temps alloué à la référente interne de physique médicale ainsi que les missions qui lui sont effectivement confiées ;**
- **L'organisation mise en place permettant de réaliser le CQI de la constance dans le temps des paramètres d'exposition en cas de changement de générateur ou du tube à rayons X, ou suite à une intervention sur la collimation, ou en cas d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration, ou de changement de version logicielle.**

• **Programme d'actions d'amélioration**

Conformément à l'article 3 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, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.

Conformément à l'article 5 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs notent que les actions en physique médicale listées en annexe du POPM (version 3 du 27 août 2025) ne sont pas intégrées au programme d'actions d'amélioration de l'établissement.

Il est rappelé que chacune des actions doit être clairement décrite (ex. les actes concernés par un relevé des doses délivrées aux patients, les projets de procédure par type d'actes à finaliser et à mettre en place après

information des professionnels concernés, etc.). Il est également rappelé que pour chaque action, un pilote et un échéancier de mise en œuvre doivent également être définis.

Demande II.9 : Compléter le programme d'actions d'amélioration de l'établissement en intégrant les actions en physique médicale définies en lien avec le prestataire en veillant à :

- **Indiquer précisément les actions prévues telles que les actes concernés par un relevé des doses délivrées aux patients, et les projets de procédure par type d'actes à finaliser et à mettre en place après information des professionnels concernés ;**
- **Définir pour chaque action un pilote et un échéancier de mise en œuvre.**

- **Optimisation des actes**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relatives aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés, pour les actes mentionnés en annexe 4 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;*
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.*

Conformément au 1^{er} alinéa de l'article 5 de la décision précitée, la démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.

Conformément à l'article 6 de la décision précitée, les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.

Parmi les actes réalisés au bloc opératoire, seuls les actes de vertébroplastie (un étage vertébral) sont concernés par les dispositions de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019. Cependant, aucune évaluation dosimétrique n'a encore été réalisée par l'établissement. Il est rappelé que cette évaluation comprend notamment le recueil de données dosimétriques, leur transmission à l'ASNR, l'analyse des résultats, et la comparaison de la médiane des valeurs relevées au NRD et à la valeur guide diagnostique (VGD).

Demande II.10 : Effectuer annuellement une évaluation dosimétrique des actes de vertébroplastie (un étage vertébral) comprenant notamment le recueil de données dosimétriques, leur transmission à l'ASNR, l'analyse des résultats et la comparaison de la médiane des valeurs relevées au NRD et VGD. Le cas échéant, mettre en œuvre une démarche d'optimisation.

- **Formation et habilitation des personnels au poste de travail**

Conformément à l'article 9 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, 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.

A l'exception des IBODE et IBO, les modalités d'habilitation au poste de travail des autres professionnels intervenant au bloc opératoire, en particulier les chirurgiens, ne sont pas décrites dans le système de gestion de la qualité. Il est rappelé que cette habilitation s'applique aux nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Par ailleurs, l'établissement a indiqué qu'une formation à l'utilisation du nouvel arceau a été réalisée. Cependant, aucune traçabilité de cette action (feuilles d'émargement, attestations de formation, etc.) n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Demande II.11 : Décrire 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 en portant une attention particulière aux chirurgiens.

Demande II.12 : Assurer la traçabilité des formations réalisées permettant d'habilitier les professionnels à leur poste travail telles que la formation à l'utilisation d'un nouvel arceau.

- **Gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR)**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer à l'ASNR et au représentant de l'Etat dans le département tout événement susceptible de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.

Lorsque l'événement est susceptible de conduire à une situation d'urgence radiologique, il est déclaré sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'ASNR.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Conformément à l'article R. 4451-74 du code du travail, constitue un événement significatif, tout événement susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 du code du travail.

L'ASNR a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs notent que la gestion des événements indésirables (EI) est décrite dans deux documents : la procédure de gestion des EI (référéncée E204/OPER/QUAL/009 du 4 avril 2025) et celle décrivant la conduite à tenir en cas d'EI graves associés aux soins (référéncée E204/ORG/QUAL/026 du 4 avril 2025). Cependant, la gestion des ESR notamment les modalités de leur déclaration (sur le portail de téléservice de l'ASNR) et les critères de déclaration associés n'est pas formalisée dans le système documentaire de l'établissement.

Demande II.13 : Décrire dans le système documentaire de l'établissement les modalités de gestion des ESR (télédéclaration sur le portail de téléservice de l'ASNR, critères de déclaration, etc.).

- **Compte-rendu d'actes**

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 ; [...]

Conformément à l'article 3 de l'arrêté précité relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. [...]

Les comptes-rendus d'actes présentés aux inspecteurs appellent les observations suivantes :

- L'arceau utilisé n'est pas indiqué avec précision. En effet, seule figure la mention « arceau 1 » ou « arceau 2 ».
- Le compte-rendu d'un acte réalisé sur le nouvel arceau le 12 décembre 2025 ne comportait aucune information permettant d'estimer la dose reçue par le patient.

Demande II.14 : Veiller à ce que les comptes-rendus d'actes soient établis conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, s'agissant notamment de la mention de la référence de l'arceau utilisé ainsi que des informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par les patients. Indiquer les dispositions prises en ce sens.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Voir observation III.1 dans l'item « Dosimétrie opérationnelle »

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs notent que le plan de prévention avec le fournisseur du nouvel arceau n'a pas encore été signé. L'établissement est invité à s'assurer que les salariés de cette entreprise susceptibles d'intervenir en zone délimitée bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail.

- **Organisation de la radioprotection des travailleurs**

Observation III.3 : Les missions de conseiller en radioprotection (CRP) sont assurées par un OCR. Une référente interne (cadre de bloc) a également été désignée par l'établissement. Cependant, le document précisant la répartition de ses tâches avec le CRP indique qu'elle assure la « *réception et contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées* », ce qui est erroné. Par ailleurs, le temps dédié à la référente interne pour assurer ses missions n'est pas précisé. Les inspecteurs invitent l'établissement à modifier le document précité en conséquence.

- **Paramétrage des arceaux**

Observation III.4 : Le nouvel arceau est paramétré par défaut en mode scopie pulsée (4 images / seconde). Les consignes relatives à la bonne utilisation de l'arceau prévoient de diminuer cette cadence à 1 image / seconde ce qui est réalisé manuellement par les professionnels en salle. Les inspecteurs invitent l'établissement à prendre l'attache du fournisseur afin d'étudier la possibilité de paramétrer la cadence de scopie par défaut à 1 image / seconde.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER