

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-012278

**Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph
(GHPSJ)**
A l'attention de M. X
185 rue Raymond Losserand
75014 PARIS 14^{ème} Arrondissement

Montrouge, le 2 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 20 février 2026 sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2026-0876 (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. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Inspection n°INSNP-PRS-2022-0859 des 9 et 10 juin 2022 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2022-029658 du 23 juin 2022
[5] Enregistrement M750329 du 4 septembre 2023, référencé CODEP-PRS-2023-048937

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 20 février 2026 dans votre établissement

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 février 2026 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et du public, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X fixes ou déplaçables pour des pratiques interventionnelles radioguidées couverts par l'enregistrement référencé [1]. Ce contrôle de la radioprotection a comporté d'une part l'instruction des documents transmis par l'établissement et d'autre part une inspection sur site d'une journée qui a porté principalement sur les actes réalisés au sein du bloc opératoire, qui comprend 7 arceaux déplaçables utilisés dans 18 salles et 1 arceau fixe utilisé dans une salle dédiée à des actes de chirurgie vasculaire.

Les inspecteurs ont également procédé au suivi des actions mises en œuvre à la suite de la précédente inspection référencée [4].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur général du groupe hospitalier ; la directrice du site Saint Joseph ; les directeurs respectivement des ressources humaines, du bloc opératoire, de la qualité et de l'imagerie ; plusieurs praticiens dont le chef du service anesthésie, un chirurgien vasculaire, un radiologue et le praticien cardiologue président de la CME (commission médicale de l'établissement) ; deux cadres de santé respectivement du service d'imagerie et du plateau technique interventionnel ; les deux personnes compétente en radioprotection (PCR) en charge du site Saint-Joseph, dont la PCR également coordonnateur de la radioprotection du groupe hospitalier ; l'ingénieur biomédical, les deux médecins du travail du groupe hospitalier et le physicien médical externe.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec un chirurgien orthopédiste, un chirurgien vasculaire et une infirmière du bloc opératoire (IBODE).

Les inspecteurs soulignent le soin apporté à la préparation de l'inspection, la qualité des échanges lors de l'inspection, l'investissement des PCR dans leurs missions relatives à la radioprotection des travailleurs et du public, ainsi que leur présence sur le terrain qui est essentielle pour contribuer au renforcement de la culture de radioprotection des professionnels médicaux et paramédicaux.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Une organisation satisfaisante de la radioprotection des travailleurs est mise en place et est commune aux deux établissements du groupe hospitalier. Les moyens humains dédiés à la radioprotection pour le site de Saint Joseph sont actuellement d'1,5 ETP (équivalent temps-plein) et seront prochainement augmentés à 2 ETP avec le recrutement en cours d'une troisième PCR, dont 0,5 ETP seront dédiés à la radioprotection ;
- La conformité des salles du bloc opératoire aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- L'amélioration par rapport à la dernière inspection [4] concernant les consignes présentes aux accès des salles du bloc afin d'y faire figurer explicitement le lien entre la signalisation lumineuse et le type de zone ;
- La nette amélioration du suivi médical des professionnels classés en catégorie B dans le cadre de leur suivi individuel renforcé. 85% des travailleurs classés ont bénéficié d'une visite médicale dans les délais réglementaires. Il conviendra toutefois de poursuivre les efforts engagés afin que l'ensemble des professionnels soit à jour de son suivi individuel renforcé ;
- Le suivi rigoureux des vérifications et des non-conformités relevées ;
- Le suivi rigoureux des contrôles de qualité externes ;
- La démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients engagée sur la plupart des arceaux utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire qui comprend notamment :
 - o l'engagement des professionnels pour que les protocoles mis par défaut soient des protocoles « faibles doses » ;
 - o une analyse des doses reçues par les patients réalisée pour les trois arceaux qui sont connectés à un DACS (Dosimetry Archiving and Communication System).

Néanmoins, des actions correctives doivent être engagées pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection soit respecté, en particulier :

1. Mettre en place des mesures organisationnelles efficaces pour que tous les praticiens réalisant des actes et l'ensemble du personnel paramédical participant à ces actes suivent une formation à la radioprotection des patients et leur renouvellement ;
2. Mettre en place des mesures organisationnelles efficaces pour que tout le personnel médical classé suive une formation à la radioprotection des travailleurs et veiller au renouvellement de cette formation à la périodicité réglementaire triennale ;

Pour les points 1 et 2 ci-dessus, les taux de professionnels à jour de ces formations n'ont pas progressé depuis la dernière inspection [4] et restent très insuffisants.

3. Poursuivre les efforts engagés auprès du personnel pour améliorer le port effectif des dosimètres opérationnels et des dispositifs de dosimétrie complémentaire (bagues dosimétriques et dosimètres cristallin) ;
4. Compléter et formaliser les hypothèses justifiant les doses équivalentes et efficaces auxquelles les travailleurs sont susceptibles d'être exposés au poste de travail sur les douze mois consécutifs à venir, en prenant notamment en compte le port effectif des équipements de protection individuelle (lunettes ou visières plombées en particulier) ainsi que les incidents raisonnablement prévisibles ;
5. Déployer la démarche d'optimisation pour l'ensemble des arceaux déplaçables du bloc opératoire afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible pour les patients. Il conviendra, en particulier, d'analyser les doses délivrées pour l'ensemble des actes couramment réalisés et d'impliquer les praticiens utilisateurs dans ce travail en réalisant, sur le terrain, des actions d'information et d'optimisation ;

6. Compléter puis mettre en œuvre la démarche d'habilitation au poste de travail du personnel médical et paramédical.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties :

- les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I). **Ces demandes concernent les deux premiers écarts (points 1 à 2 précités), qui ont déjà été relevés lors de la précédente inspection référencée [4] et pour lesquels les améliorations apportées sont insuffisantes.** L'ASNR sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement ;
- 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 À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients approuvés par l'ASN sont disponibles sur le site Internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>.

Guides notamment approuvés :

- *Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire ;*
- *Par décision du 15 septembre 2020, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins qualifiés en cardiologie interventionnelle ;*
- *Par décision du 27 mai 2021, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.*

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 du 15 janvier 2019 précitée 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.

Un tableau de suivi des professionnels a été transmis aux inspecteurs qui ont noté les taux suivants insuffisants de professionnels à jour de leur formation à la radioprotection des patients :

- Professionnels du bloc opératoire :
 - o 43 % des chirurgiens sont formés ;
 - o 54 % des infirmiers de bloc opératoire (IBODE) sont formés ;
- Professionnels formés réalisant des actes ou associés à ces actes dans les salles dédiées des services d'imagerie, du plateau technique interventionnel, d'endoscopie, du « Port-a-Cath » (PAC) et de rhumatologie :
 - o 52 % du personnel médical, qui comprend les radiologues, cardiologues, rythmologues et rhumatologues, est formé. Seuls les rhumatologues sont tous à jour de leur formation ;
 - o 29 % des infirmiers diplômés d'Etat ou IBODE sont formés.

Les inspecteurs ont en revanche noté que le taux de formation des manipulateurs en électroradiologie médicale est satisfaisant (87%). Toutefois, les efforts engagés doivent être poursuivis pour que tous les manipulateurs soient formés.

Les inspecteurs ont rappelé que, conformément aux articles 2 et 9 de la décision du 14 mars 2017 susvisée, la formation continue à la radioprotection est un prérequis à l'habilitation au poste de travail par le responsable d'activité nucléaire pour chaque professionnel réalisant des actes interventionnels ou associé aux procédures de réalisation de ces actes.

Un écart relatif à la formation à la radioprotection des patients avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [4] (demande d'action corrective II.17).

Demande I.1 : mettre en place une organisation efficiente qui permette de s'assurer que l'ensemble des professionnels associés aux procédures de réalisation des actes interventionnels, notamment les praticiens réalisant ces actes, dispose d'une attestation de formation valide.

Transmettre sous un mois les modalités organisationnelles mises en place en ce sens pour le personnel médical d'une part et pour le personnel paramédical d'autre part.

Demande I.2 : planifier les formations à la radioprotection des patients pour le personnel médical et paramédical non formé.

Transmettre sous deux mois les attestations de formation ou, à défaut, les dates de formation planifiées avec les justificatifs d'inscription.

• Formation du personnel médical classé à la radioprotection

Conformément aux alinéas II et III de l'article R. 4451-58 du code du travail,

II – Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

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

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Un tableau de suivi des professionnels classés en catégorie B a été transmis aux inspecteurs qui notent les taux suivants insuffisants du personnel médical qui a suivi une formation à la radioprotection des travailleurs respectant la périodicité réglementaire *a minima* triennale :

- 55% du personnel médical du bloc opératoire ;
- 54% du personnel médical des services d'imagerie, du PTI, de rhumatologie et d'endoscopie.

En revanche, 82 % du personnel paramédical classé en catégorie B de l'hôpital est à jour de cette formation. Toutefois, les efforts engagés doivent être poursuivis pour que l'ensemble du personnel paramédical soit formé.

Un écart relatif à la formation à la radioprotection des travailleurs avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [4] (demandes d'action corrective II.15 et II.16).

Demande I.3 : mettre en place une organisation efficiente pour former l'ensemble du personnel médical classé à la radioprotection des travailleurs.

À cette fin, transmettre sous un mois :

- les actions engagées, en qualité d'employeur, pour que chaque professionnel classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques ;
- les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;
- les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour programmer le renouvellement de cette formation en respectant la périodicité réglementaire *a minima* triennale.

Demande I.4 : planifier les formations à la radioprotection des travailleurs des professionnels médicaux et paramédicaux classés non formés.

Transmettre sous deux mois les dates des formations réalisées ou, à défaut, planifiées.

II. AUTRES DEMANDES

- **Rapport de conformité des salles de bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 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 ;
- 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.
Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 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.

Les rapports techniques de conformité des locaux à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN transmis en amont de l'inspection sont incomplets au regard des exigences de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 précitée. Il manque notamment les éléments suivants :

- Les éléments justifiant la conformité aux exigences relatives à la signalisation lumineuse et aux arrêts d'urgence. Par exemple, les dispositions, telles que la mise en place de prises dédiées avec présence d'un détrompeur afin de s'assurer que tout branchement électrique de l'arceau mobile entraîne automatiquement la signalisation du risque d'exposition aux rayonnements X à l'accès de la salle de bloc, ne sont pas décrites ;
 - L'origine des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail (vérification périodique ou vérification initiale) et le professionnel ayant réalisé ces mesures ;
 - La localisation de chaque point de mesure sur un plan.
- En outre, certains rapports ne sont pas datés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé qu'en tant que de besoin, et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs – telle qu'une augmentation conséquente de l'activité –, ou après tout incident ou accident, ce rapport doit être actualisé. Les inspecteurs ont noté que le nombre d'actes en cardiologie interventionnel a augmenté. De plus, une actualisation du rapport de la salle d'endoscopie n'a pas été mise en œuvre après un renouvellement de la vérification initiale au cours duquel un dysfonctionnement, entraînant l'absence de signalisation lumineuse asservie à la mise sous tension et à l'émission des rayons X aux accès de la salle d'endoscopie, a été constaté.

Demande II.1 : formaliser des rapports techniques complets, établissant la conformité des salles du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN en prenant en compte les observations ci-dessus.

Demande II.2 : veiller à actualiser les rapports techniques de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, 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. Il conviendra en particulier d'actualiser le rapport technique de la salle d'endoscopie actant sa remise en conformité et, le cas échéant, les rapports de conformité des salles dédiées à la cardiologie interventionnelle compte tenu de l'augmentation de l'activité.

• 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 évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour l'ensemble des travailleurs classés ont été transmises aux inspecteurs. Cependant, les hypothèses retenues pour évaluer les doses équivalentes et efficaces, auxquelles les travailleurs sont susceptibles d'être exposés au poste de travail sur les douze mois consécutifs à venir, ne sont pas formalisées dans un document. Il conviendra notamment de s'assurer de la prise en compte : de la charge de travail, du positionnement des travailleurs lors des actes, de l'orientation du faisceau, des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail tels que le non-respect d'une consigne de sécurité définie par l'employeur.

De plus, il a été déclaré aux inspecteurs que les doses équivalentes au cristallin ont été évaluées en prenant en compte le port effectif de lunettes ou visières plombées par les praticiens réalisant les actes. Or, les inspecteurs ont noté lors de la visite des installations que certains praticiens ne portent pas ces équipements de protection individuelle qui sont mis à leur disposition. Les évaluations des doses équivalentes au cristallin devraient donc être actualisées afin de prendre en compte l'absence de port de lunettes ou visières plombées pour ces praticiens et d'y préciser la dose équivalente au cristallin susceptible d'être reçue avec et sans lunettes plombées.

Demande II.3 : compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en prenant en compte les observations ci-dessus. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée et analyse des résultats de ces mesurages**

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

I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

[...]

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection.

Une extraction des périodes d'activation et de port des dosimètres opérationnels a été réalisée le jour de l'inspection et a démontré que seule une minorité du personnel médical et paramédical porte scrupuleusement un dosimètre opérationnel en zone contrôlée lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande II.4 : veiller rigoureusement, en qualité d'employeur, à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale.

Demande II.5 : veiller à ce que les conseillers en radioprotection analysent régulièrement les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection, et le cas échéant de rappel concernant la nécessité d'un port rigoureux en zone contrôlée.

- **Surveillance de l'exposition individuelle des chirurgiens au cristallin et aux extrémités**

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du code suscité et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...] :

2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

- a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;*
- b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.*

Conformément à l'annexe I relatif aux modalités de surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition externe de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants :

La surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée.

Elle est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités). [...]

1.2 Modalités de port du dosimètre

Le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif et son ergonomie est conçue pour occasionner le moins de gêne possible pour le travailleur. L'identification du porteur exclut toute équivoque.

Le dosimètre est porté sous les équipements de protection individuelle lorsque ceux-ci sont mis en oeuvre :

- à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture, pour l'évaluation de la dose « corps entier » ;*
- au plus près de l'organe ou du tissu exposé, pour l'évaluation des doses équivalentes (extrémités, peau, cristallin).*

Des bagues dosimétriques et des dosimètres cristallin sont mis à la disposition de certains praticiens, dont notamment les chirurgiens orthopédistes, les chirurgiens vasculaires, les endoscopistes et certains radiologues. Cependant, au regard des résultats dosimétriques individuels, les inspecteurs notent soit l'absence de port systématique, soit un port non systématique.

Les inspecteurs ont de plus relevé, lors des échanges lors de la visite des installations, que l'absence de dose ou les faibles doses relevées s'expliquent par l'absence de port lors des actes interventionnels par les praticiens.

Demande II.6 : 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.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 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, 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 R. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, 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.

[...]

III. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, 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. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

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.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément au III de l'article 5 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, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications fourni en amont de l'inspection précise la périodicité des différentes vérifications, mais n'indique pas les professionnels ou sociétés en charge de chaque vérification. En outre, les inspecteurs ont rappelé que les éléments suivants relatifs à la méthode et l'étendue des vérifications doivent également être définis dans le programme des vérifications :

- pour la vérification périodique des niveaux d'exposition externe au sein des lieux de travail, les modalités de mesure - utilisation d'un radiamètre et/ou de dosimètres à lecture différée - et la localisation précise des points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs qui ont été définis par l'employeur pour chaque salle pour vérifier l'adéquation du zonage au regard des mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et des vérifications initiales, ainsi que pour s'assurer de l'absence de zone délimitée autour des portes d'accès aux salles où sont utilisés les arceaux ;
- pour la vérification périodique des niveaux d'exposition externe dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées, les modalités de mesure - utilisation d'un radiamètre et/ou de dosimètres à lecture différée -, la

localisation précise des points de mesures et la justification de la périodicité de la vérification au regard des résultats de l'évaluation des risques et des vérifications initiales ;

- les modalités de vérification des dispositifs de protection : arrêts d'urgence et signalisations lumineuses. Il conviendra de faire la distinction entre la vérification de la présence et le contrôle du bon fonctionnement pour chaque dispositif.

Les inspecteurs ont rappelé que la méthode utilisée pour les vérifications doit être précisée dans le programme des vérifications pour que ce programme puisse en particulier être utilisé par un tiers délégué à une opération de vérification en cas d'indisponibilité de l'opérateur habituel.

Demande II.7 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations en prenant en compte les observations ci-dessus.

- **Organisation de la physique médicale et mise en œuvre du principe d'optimisation**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical, 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 suscit.

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

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (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 l'article 10 relatif aux prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne précise pas les éléments suivants :

- Les modalités de formation pour la formation continue du physicien médical ;

- L'inventaire (ou la référence à cet inventaire) des équipements sur lesquels sont mises en œuvre les activités radiologiques, comprenant notamment le nouvel arceau émetteur de rayons X déplaçable objet de la présente demande de modification de votre enregistrement ;
- Le plan d'action de la physique médicale avec l'identification et la priorisation des tâches, concernant en particulier l'optimisation des actes interventionnels effectués de façon courante.

Demande II.8 : compléter votre POPM afin d'y faire figurer notamment l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale concernant la mise en œuvre du principe d'optimisation et des exigences de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 rappelé ci-dessous. Le POPM et son plan d'action devra prendre en compte l'optimisation de l'ensemble des actes interventionnels effectués de façon courante au sein de l'établissement.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, 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. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 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.

Observation III.1 : les inspecteurs ont indiqué qu'il serait opportun, conformément aux articles 3 et 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN rappelés ci-dessus, de veiller à ce que le plan d'action de la physique médicale, avec l'identification et la priorisation des tâches, soit intégré au programme d'action, visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des pratiques interventionnelles radioguidées, de votre établissement pour faciliter son suivi.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1o du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Les inspecteurs ont noté que, pour les arceaux émetteurs fixes et déplaçables connectés à un DACS, une analyse des doses délivrées aux patients lors des pratiques interventionnelles radioguidées a été réalisée par le physicien médical et a fait l'objet d'un rapport pour l'année 2025.

Néanmoins, les résultats de ces analyses de doses n'ont pas été présentés à l'ensemble des praticiens réalisant ces actes et en particulier aux chirurgiens réalisant des actes au bloc opératoire.

De plus, des niveaux de référence locaux ne sont actuellement ni définis, ni présentés aux praticiens concernés, ni affichés sur les arceaux mobiles ou fixe du bloc opératoire.

En outre, une évaluation des doses délivrées n'a pas encore été réalisée pour les actes effectués de façon courante avec les arceaux mobiles et fixes non reliés au DACS. Il conviendra de veiller à ce que le POPM et le plan d'action de la physique médicale clarifient, parmi les actes interventionnels effectués de façon courante au sein de l'établissement, ceux pour lesquels une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients reste à mettre en œuvre.

Par ailleurs, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation était envisagée sur plusieurs arceaux déplaçables du bloc opératoire en concertation avec les praticiens utilisateurs afin que le protocole par défaut sur ces appareils soit moins dosant.

Demande II.9 : poursuivre la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des pratiques interventionnelles radioguidées, en veillant à impliquer dans ce travail le physicien médical, les praticiens ainsi que, le cas échéant, l'ingénieur d'application.

Il conviendra notamment, conformément aux exigences de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précité, de :

- **finaliser le recueil et analyse des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées pour tous les actes effectués de façon courante ;**
- **réaliser, sur le terrain, auprès des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation des actes interventionnels :**
 - **des actions d'information, en particulier un retour sur les résultats des analyses des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;**
 - **des actions d'optimisation, qui pourront comprendre la définition de niveaux de référence locaux et, si nécessaire, la mise en place de nouvelles formations à l'utilisation des appareils, afin que l'utilisation des modes disponibles les moins dosants soit privilégiée lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;**
 - **des actions d'évaluation de leur efficacité.**

• **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 du 15 janvier 2019 précitée 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 n°2017-DC-0585 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.

Le document « habilitation au poste de travail des personnels travaillant avec des rayonnements ionisants » (version datée du 05/02/2026), qui a été transmis en amont de l'inspection ne décrit pas comment l'habilitation au poste de travail est mise en œuvre concrètement d'une part pour le personnel médical et d'autre part pour le personnel paramédical dans chaque service réalisant des actes interventionnels.

Par ailleurs, des grilles d'habilitation ont été présentées aux inspecteurs. Cependant, au jour de l'inspection, ce processus était en cours de déploiement et aucune grille d'habilitation n'avait été formalisée.

Enfin, dans le tableau de suivi des professionnels transmis, les inspecteurs ont constaté que des praticiens réalisant des actes interventionnels étaient considérés comme habilités au poste de travail, avec une date d'habilitation mentionnée dans ce tableau, après avoir suivi une formation délivrée par un ingénieur d'application lors de la mise en service d'un nouvel arceau émetteur de rayons X déplaçable, alors que ces praticiens n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection de patients.

Demande II.10 : décrire dans votre système de gestion de la qualité comment est formalisée l'habilitation au poste de travail d'une part pour le personnel médical et d'autre part pour le personnel paramédical, c'est-à-dire la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné conformément à l'article 2 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN précitée.

Il conviendra de veiller à ce que :

- les exigences réglementaires (formation continue à la radioprotection) soient prises en compte ;
- l'habilitation porte sur l'utilisation des appareils radiogènes et en particulier sur la sélection des protocoles les moins dosant paramétrés sur ces appareils.

Demande II.11 : mettre en œuvre l'habilitation au poste pour le personnel médical et paramédical telle que vous l'aurez définie.

• Compte-rendu 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 :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
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.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 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 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

[...]

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

[...].

Lors de la consultation, le jour de l'inspection, de compte-rendu d'actes, les inspecteurs ont constaté que certains d'entre eux mentionnaient le Kerma dans l'air total¹ et non le Produit Dose.Surface (PDS) exigé réglementairement.

Demande II.12 : revoir les modalités d'élaboration des comptes rendus d'actes opératoires afin que ceux-ci mentionnent l'intégralité des informations nécessaires, dont notamment le Produit Dose.Surface (PDS). Veiller à ces modalités actualisées soient formalisées dans votre système de gestion de la qualité.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

- **Organisation de la physique médicale et programme d'action, visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des pratiques interventionnelles radioguidées**

Cf. observation III.1 ci-avant.

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

Constat d'écart III.2 : des médecins libéraux – travailleurs indépendants - réalisent des actes de cardiologie interventionnelle dans votre établissement. Les inspecteurs ont relevé que la surveillance dosimétrique individuelle de certains médecins libéraux est assurée par l'hôpital qui est l'entreprise utilisatrice. **Il conviendra de veiller à ce que la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs classés ne puisse être mise en œuvre, en tant qu'employeur, que pour vos salariés conformément au I de l'article R 4451-64 du code du travail et que les conseillers en radioprotection ne puissent avoir accès à la dose efficace et aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle uniquement des travailleurs classés salariés de votre établissement conformément au I de l'article R. 4451-69 du code du travail.**

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

Constat d'écart III.3 : douze entreprises extérieures interviennent dans votre établissement au sein des salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées et où sont délimitées des zones surveillées et contrôlées. Cependant, un document précisant les mesures de prévention mises en œuvre par les deux parties restait à finaliser avec deux d'entre elles. **Il conviendra de veiller, conformément au I de l'article R. 4451-64 du code du travail, à assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par l'ensemble de ces entreprises extérieures. En particulier, la répartition des responsabilités concernant la fourniture du dosimètre opérationnel et des équipements de protection individuelle devra être clairement formalisée.**

¹ Kerma dans l'air total : expression de la dose mesurée dans l'air (en l'absence du patient) cumulée en un point précis appelé Point de Référence Interventionnel (PRI) situé, selon les recommandations internationales, à 15 cm au-dessous de l'isocentre de rotation de l'arceau.

- **Suivi Individuel Renforcé des travailleurs classés**

Constat d'écart III.4 : 85% des travailleurs classés en catégorie B ont bénéficié d'une visite médicale dans les délais réglementaires comme défini aux l'articles R. 4624-22 et R.4624-28 du code du travail. **Il conviendra toutefois de poursuivre les efforts engagés depuis la dernière inspection [4] et de veiller, en tant qu'employeur, à ce que l'ensemble des salariés, classés en catégorie B au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants, ait bénéficié d'un examen médical selon la périodicité réglementaire dans le cadre de leur suivi individuel renforcé.**

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 et I.3 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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. 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 (<https://www.asnr.fr/>).

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER