

Division de Paris**Référence courrier :** CODEP-PRS-2026-012238**Clinique Jouvenet**A l'attention de Mme X
6 square Jouvenet
75016 PARIS

Montrouge, le 2 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients

Lettre de suite de l'inspection du 20 février 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-PRS-2026-0918

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 d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2024-057844 du 22 octobre 2024
- [5] Demande d'enregistrement d'activité nucléaire du 6 juin 2025
- [6] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2022-017598 de l'inspection INSP-PRS-2022-0879 du 31 mars 2022

Madame,

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 16 janvier 2026 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 l'utilisation d'arceaux au bloc opératoire. Les inspectrices ont effectué le suivi de l'inspection précédente [6] ayant eu lieu en 2022.

Les inspectrices se sont entretenues avec plusieurs acteurs de la radioprotection, et notamment la directrice de l'établissement, la responsable qualité, la chargée de compte en radioprotection (externe), le médecin coordonnateur, les cadres de bloc, le technicien biomédical, le responsable des ressources humaines, les responsables techniques et logistiques.

Les inspectrices ont apprécié la qualité des échanges et l'implication de l'ensemble des acteurs rencontrés concernant la radioprotection. La présence et la participation de la directrice tout au long de l'inspection ainsi que l'implication de la responsable qualité ont été appréciées. Les inspectrices ont noté le changement récent de direction ainsi que d'une partie des équipes. Elles ont constaté des améliorations par rapport à l'inspection [6] mais **plusieurs manquements persistent et doivent faire l'objet d'une attention particulière afin d'y remédier.**

Les points positifs suivants ont été relevés :

- une dynamique positive avec un certain nombre d'éléments en cours de mise en place, par exemple le comité de la radioprotection, la gestion des non conformités, la rédaction de procédures en lien avec la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, l'élaboration des fiches d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- l'intervention récente du prestataire de physique médicale en matière d'optimisation ;
- la sensibilisation effectuée auprès des équipes en matière de déclaration et de gestion des événements indésirables, dont ceux de radioprotection ;
- l'organisation robuste mise en place pour le suivi et la réalisation des visites médicales pour les travailleurs classés.

Des écarts ont toutefois été relevés et font l'objet de demandes. Ils portent notamment sur :

- la réalisation des contrôles de qualité des arceaux ;
- le port et la gestion des dosimètres passifs et opérationnels ;
- les vérifications périodiques de radioprotection concernant les lieux de travail et les dosimètres opérationnels ;
- la mise à jour des travailleurs dans SISERI ;
- la conformité des salles par rapport à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- le suivi des formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la complétude des comptes-rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Réalisation des contrôles de qualité

L'article R. 5212-25 du code de la santé publique dispose que :

« L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. [...] »

L'article R. 5212-27-1 du même code dispose que : « Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 et utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants : [...] Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut fixer par décision publiée sur le site internet de l'agence, en fonction des dispositifs, soit le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts, soit les modalités particulières de contrôles interne et externe en définissant les mêmes prescriptions que celles prévues à l'article R. 5212-27 ; [...] »

L'article R. 5212-28 du même code dispose que :

« I.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 1333-29 et à l'article L. 5412-1 ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

II.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-27-1, l'exploitant veille à la mise en œuvre :

1° D'un essai de réception réalisé par le fabricant ou sous sa responsabilité avant la première utilisation à des fins médicales ;

2° D'un contrôle de qualité interne réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tel que prévu à l'article R. 5212-27-1 et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif. »

La décision de l'ANSM du 21/11/2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Conformément à son annexe, « le contrôle externe mentionné au point 7.1 est réalisé de façon annuelle. Pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le premier contrôle doit être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service. [...] Une tolérance de ± 1 mois est acceptée ».

Les inspectrices ont relevé plusieurs anomalies dans la réalisation des contrôles de qualité des arceaux.

Par exemple, pour les deux arceaux détenus par l'établissement depuis 2013 et 2018, un contrôle de qualité externe a été réalisé en décembre 2025 alors que celui qui a précédé a eu lieu en septembre 2022 ; aucun contrôle de qualité externe n'a été réalisé sur ces arceaux en 2023 et 2024. Par ailleurs, les contrôles de qualités internes trimestriels n'ont pas été réalisés en 2024 sur ces deux arceaux.

Pour l'arceau mis en service en 2024, le contrôle de qualité externe n'a pas été effectué dans les trois mois qui ont suivi sa mise en service.

Les inspectrices ont insisté sur la nécessité de définir et de mettre en œuvre une organisation robuste pour la réalisation et le suivi des contrôles de qualité.

Demande I.1 : Veiller à réaliser les contrôles de qualité externes et internes selon les modalités et périodicités exigées et à traiter les éventuelles non conformités. Transmettre l'organisation mise en place pour vous en assurer sous un mois.

Demande I.2 : Transmettre sous un mois votre engagement à adresser à l'ASNR les rapports des contrôles de qualité externes qui seront réalisés en 2026 et 2027 pour tous les arceaux.

Dosimétrie opérationnelle et à lecture différée

Conformément au I de l'article R. 4451-33-1 du code du travail :

« 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 [...] »

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 [...] ».

Conformément à l'article R. 4451-65 du code du travail :

« I.- La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. [...] »

Les inspectrices ont constaté que l'établissement s'est doté d'un système de dosimétrie opérationnelle. Elles ont toutefois relevé que l'activation des dosimètres se fait sur le poste de travail et sur la session de la cadre de bloc, ce qui, n'incite pas à leur utilisation dès que nécessaire. De plus, les données d'activation des dosimètres opérationnels n'ont pas pu être montrées aux inspectrices, ce qui révèle une absence de maîtrise du système en place.

Par ailleurs, les inspectrices ont consulté les données concernant la dosimétrie à lecture différée au sein de l'établissement sur SISERI et ont constaté pour une dizaine de salariés l'absence de données dosimétriques sur l'année écoulée. La dernière présentation effectuée au dernier comité de radioprotection du 20 janvier 2026 de l'établissement relève l'insuffisance du port des dosimètres à lecture différé.

Demande I.3 : Modifier le système d'activation des dosimètres opérationnels afin de faciliter leur port par les personnes concernées dès que nécessaire. Veiller au port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée, et au port des dosimètres à lecture différée par les personnes classées. Transmettre les dispositions prévues en ce sens ainsi que le calendrier associé sous un mois.

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications périodiques des lieux de travail et vérifications de l'étalonnage des dosimètres opérationnels

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants dispose que :

« [...] 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 la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. [...] »

L'article 17 de cet arrêté dispose que :

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

Les inspectrices ont constaté que les dosimètres d'ambiance des salles d'opération n'ont pas été renvoyés à l'organisme accrédité pour leur lecture au mois d'août 2025, entraînant le non-respect de la périodicité des vérifications périodiques des lieux de travail. Par ailleurs, la vérification de l'étalonnage de cinq dosimètres opérationnels sur les dix que possède l'établissement n'a pas été effectuée selon la périodicité exigée. Ces dispositifs ne portaient aucune indication permettant à un utilisateur de s'assurer de la validité de leur étalonnage. Les inspectrices ont par ailleurs rappelé qu'il convient de faire apparaître les points de mesure dans les rapports de vérifications.

Demande II.1 : Réaliser la vérification de l'étalonnage des cinq dosimètres opérationnels concernés et transmettre les justificatifs afférents. Vérifier que les appareils mis à la disposition des travailleurs portent une mention attestant de la validité de leur étalonnage.

Demande II.2 : Veiller à réaliser les 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 selon les périodicités exigées.

Suivi des travailleurs dans SISERI

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 » dispose que :

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

[...] 5° Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit « NIR », nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés. [...] »

Les inspectrices ont constaté que sept travailleurs classés B n'apparaissent pas dans le système SISERI pour l'établissement.

Demande II.3 : Veiller à renseigner les données relatives à l'ensemble des employés classés de l'établissement dans SISERI. Mettre en place une organisation permettant de les tenir à jour.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail :

« I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] ».

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

Les inspectrices ont constaté qu'au moins trois salariés classés en catégorie B, en contrat à durée indéterminée, n'ont pas été formés à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années. Les inspectrices ont aussi rappelé que des vacataires sont employés par l'établissement, et, qu'à ce titre, l'employeur est tenu de s'assurer qu'eux aussi reçoivent cette formation *a minima* tous les trois ans, ce qui n'est pas le cas pour les sept vacataires exerçant dans l'établissement.

Demande II.4 : S'assurer que l'ensemble des travailleurs classés reçoivent une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité prévue. Veiller à tracer la réalisation de ces formations. Définir et formaliser l'organisation mise en place en ce sens.

Suivi médical renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que :

« Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. [...] »

L'article R. 4624-23 du code du travail auquel il est fait référence indique que :

« Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] »

5° Aux rayonnements ionisants ; [...] ».

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail :

« Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

Les inspectrices ont constaté positivement que les salariés classés B en contrat à durée indéterminée bénéficient d'un suivi médical renforcé, selon une organisation efficace. En revanche, l'établissement ne s'assure pas de l'absence de contre-indication médicale des vacataires classés B qui sont aussi employés par l'établissement.

Demande II.4 : S'assurer que l'ensemble des employés classés, y compris les vacataires, bénéficient d'un suivi médical renforcé.

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

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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 dispose que :

« Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

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

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

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

Les inspectrices ont constaté la présence d'une signalisation lumineuse aux accès des salles de bloc qui s'allume uniquement lorsque l'arceau est à la fois branché sur une prise réservée -étiquetée, mais non dédiée – et qu'un interrupteur spécifique est actionné. En conséquence, la signalisation de la mise sous tension d'un arceau dans les salles n'est pas automatique, dès son branchement.

Par ailleurs, aucune signalisation d'émission des rayonnements X n'est installée aux accès aux salles de bloc. Seule la signalisation lumineuse de l'arceau alerte sur l'émission des rayonnements ionisants, un oculus dans la porte des salles permettant de voir cette lumière depuis l'extérieur.

Les inspectrices ont noté que l'établissement a prévu de faire les travaux nécessaires pour y remédier à l'été 2026.

Les inspectrices ont par ailleurs rappelé qu'il convient de faire apparaître les points de mesure dans les rapports technique prévus par la décision n° 2017-DC-0591 précitée.

Demande II.6 : Transmettre votre engagement à la réalisation des travaux selon le calendrier prévu et à communiquer ensuite à l'ASNR les rapports techniques prévus dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, pour l'ensemble des salles concernées.

Formation à la radioprotection des patients

La partie IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique prévoit que :

« Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

Les inspectrices ont constaté qu'au moins treize personnels non médicaux et onze personnels médicaux concernés par la formation à la radioprotection des patients n'étaient pas à jour de cette formation au jour de l'inspection. Les inspectrices ont rappelé que l'établissement est tenu de s'assurer que l'ensemble des personnes impliquées dans la réalisation des actes sous rayonnements ionisants, salariées ou non, est à jour de cette formation.

Demande II.7 : S'assurer que toutes les personnes concernées soient à jour de la formation à la radioprotection des patients. Veiller à conserver les justificatifs de réalisation de ces formations. Définir et formaliser l'organisation mise en place en ce sens.

Elaboration des comptes-rendus d'actes

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique dispose que :

« Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. »

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 dispose que :

« 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 ;
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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Conformément à l'article 8 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

« Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] »

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]. »

Les inspectrices ont constaté que le modèle d'arceau utilisé ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient ne sont pas indiqués dans les comptes-rendus d'acte. Elles ont également consulté la procédure d'élaboration des comptes-rendus opératoires en radiologie interventionnelle mise en place récemment par l'établissement, et ont souligné qu'un mode opératoire pratique à destination des professionnels au bloc opératoire pourrait utilement y être ajouté pour aider à sa mise en œuvre.

Demande II.8 : Vous assurer de la complétude des comptes-rendus opératoires des actes sous rayonnements ionisants effectués dans votre établissement. Transmettre la description des actions prévues en ce sens et le calendrier associé.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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. »

Les inspectrices ont consulté la procédure d'habilitation au poste de travail de l'établissement, qui a été mise en œuvre pour la dernière salariée recrutée. Elles ont rappelé que l'ensemble des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes, ce qui inclut les chirurgiens, est concerné par cette procédure. Il convient par ailleurs de prévoir ce qui est attendu en cas d'absence prolongée d'un professionnel, et de formaliser ce qui est mis en œuvre en cas d'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique.

Demande II.9 : Veiller à l'habilitation au poste de travail de tout nouvel arrivant ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Compléter la procédure afférente en tenant compte des constats ci-dessus.

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

Evaluation des risques / délimitation des zones

Observation III.1 : Les inspectrices ont consulté le rapport de délimitation des zones, l'évaluation des risques, et le document nommé « *Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs* ».

Concernant le rapport de délimitation des zones, elles ont souligné la mise en œuvre d'une bonne pratique consistant à majorer l'activité, mais ont regretté la prise en compte de certaines hypothèses s'éloignant significativement de la réalité, notamment l'utilisation exclusive d'un arceau en réalité utilisé pour seulement 30 actes sur les 800 annuels réalisés par l'établissement ainsi que la répartition égale des actes sous rayonnements ionisants dans les neuf salles de bloc concernées.

Concernant le document « *Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs* », elles se sont interrogées quant au fait que, concernant les chirurgiens, les mesures et estimations de doses sont identiques pour le cristallin et les extrémités. Une erreur d'unité a été relevée dans le document projeté le jour de l'inspection.

Concernant l'évaluation des risques, elles ont noté une erreur sur l'incident raisonnablement prévisible décrit (« *en salle pendant l'émission de RX* » qui correspond à une situation normale de travail).

Pour l'ensemble des documents, les inspectrices ont indiqué qu'il convient de faire clairement apparaître si les estimations de doses relèvent de doses collectives ou individuelles.

Système de management de la qualité

Constat d'écart III.2 : Plusieurs procédures mises en place conformément à la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants n'étaient pas encore disponibles dans l'espace de gestion électronique (GED) des documents de l'établissement, qui permet d'accéder à l'ensemble des procédures validées. Il convient d'intégrer les documents concernés à l'espace de GED conformément à l'article 3 de cette même décision.

Signature des plans de prévention

Constat d'écart III.3 : Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention. A ce titre il doit s'assurer que l'ensemble des plans de prévention établis avec les entreprises extérieures et médecins libéraux sont signés par les deux parties, ce qui n'est actuellement pas le cas pour l'ensemble des médecins libéraux. Il convient également de s'assurer que les plans de prévention sont datés et de prévoir leur durée de validité.

Communication au Comité Social et Economique (CSE)

Constat d'écart III.4 : Le dernier bilan des vérifications n'a pas été présenté au CSE comme le prévoit l'article R. 4451-50 du code du travail.

Les inspectrices ont aussi rappelé que le CSE doit être consulté en cas de modification de l'organisation de la radioprotection et pour le choix des équipements de protection individuels (EPI) conformément aux articles R. 4451-120 et R. 4451-56 du code du travail. L'évaluation des risques doit également lui être communiquée conformément à l'article R. 4451-17 du code du travail.

Inventaire des sources

Constat d'écart III.5 : Le responsable d'activité nucléaire n'a pas transmis l'inventaire des sources à l'ASNR au cours des trois dernières années, comme le prévoit l'article R. 1333-158-II du code de la santé publique. Il conviendra de le faire dès la régularisation de la situation administrative de l'établissement.

Procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection

Observation III.6 : Les inspectrices ont consulté la procédure de déclaration et de gestion des événements significatifs de radioprotection, et une deuxième procédure qui concerne les événements indésirables de radioprotection. L'articulation entre ces deux procédures, ainsi qu'avec les éventuelles procédures de gestion des événements indésirables au sens large dans l'établissement est apparue confuse. Il convient d'assurer la cohérence et la bonne articulation entre les différentes procédures.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 à I.3 pour lesquelles un délai d'un mois 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 inspectrices, 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIÉ