

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2026-012688

Monsieur X
Directeur
Hôpital privé Saint-Claude
1, boulevard Albert Schweitzer
02109 SAINT-QUENTIN

Lille, le 25 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **11 février 2026** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2026-0455**
N° SIGIS : D020037

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection lors de la mise en œuvre de pratiques interventionnelles radioguidées, une inspection a eu lieu le 11 février 2026 au sein du bloc opératoire de 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.

En préambule, votre établissement dispose d'une déclaration, référencée CODEP-LIL-2021-003364 du 18 janvier 2021, relative à la détention et l'utilisation de trois appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants utilisés à des fins médicales.

Votre établissement réalise des actes interventionnels en cardiologie (pose et retrait de pacemakers) impliquant l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. En application de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021¹, cette activité est soumise au régime de l'enregistrement. Cette décision précise que toute demande d'enregistrement de l'activité de cardiologie interventionnelle devait être déposée au plus tard le 1^{er} juillet 2025 auprès des services de l'ASN.

¹ 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

L'ASNR n'a été, à ce jour, destinataire, de la part de votre établissement, d'aucune demande d'enregistrement de cette activité.

Les inspecteurs ont rappelé au représentant du responsable de l'activité nucléaire (RAN) que l'établissement ne peut réaliser d'actes de cardiologie interventionnelle rythmologique si cette activité n'est pas enregistrée, sous peine des sanctions encourues mentionnées à l'article L.1337-5 du code de la santé publique.

La régularisation de cette situation fait l'objet d'une demande dans la partie I de ce courrier.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection a permis de contrôler, par sondage, le respect de la réglementation relative à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire, où sont détenus et utilisés trois appareils électriques mobiles émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont pris connaissance du contexte, de l'organisation, des moyens à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

L'inspection s'est déroulée en présence, tout au long de la journée, du chef d'établissement et représentant du RAN, de la conseillère en radioprotection (CRP) interne et infirmière du bloc opératoire (IBODE), d'une représentante de l'organisme conseiller en radioprotection externe (OCR) prestataire pour la physique médicale et pour certaines missions déléguées par la CRP, de la responsable Qualité et de la responsable du bloc opératoire.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire dont huit salles sont équipées pour l'utilisation des arceaux mobiles. Les accès de toutes les salles ont été vus. La salle n° 3, disponible, a été plus particulièrement contrôlée.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs considèrent que la journée s'est déroulée dans des conditions optimales grâce à l'accueil et l'organisation mise en œuvre par l'établissement. Ils soulignent la disponibilité des équipes, la transparence des échanges et notent :

- l'arrivée récente d'une nouvelle cadre de bloc ;
- la reprise en 2025 du recueil des doses délivrées aux patients, afin de déterminer des niveaux de références locaux.

Les inspecteurs ont pris note des projets de l'établissement pour 2026 :

- l'acquisition d'un nouvel appareil électrique mobile émetteur de rayonnements ionisants ;
- l'acquisition d'une nouvelle station (borne et logiciel) pour la dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté la transmission d'un grand nombre de documents élaborés ou avec des dates de mise à jour proches de la date d'inspection (l'actualisation de l'évaluation individuelle au poste de travail, l'actualisation du zonage des huit salles, les renouvellements de nombreuses visites médicales, de nombreuses formations à la radioprotection des patients, la réalisation du contrôle qualité externe), dont certains ont été présentés le jour même de l'inspection.

L'inspection a mis en évidence des écarts, parfois déjà constatés lors de la précédente inspection le 21 octobre 2021, concernant :

- l'organisation de la radioprotection ;
- les plans de prévention concernant les interventions des chirurgiens et médecins libéraux ;
- la formation des salariés de l'établissement à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à l'utilisation des appareils ;
- l'habilitation au poste de travail ;
- la complétude du compte-rendu d'acte opératoire ;
- l'optimisation de l'exposition des patients.

Il semble ainsi que la dynamique s'essouffle entre deux inspections, réduite à la réalisation aléatoire des actions avec des échéances réglementaires, sans stratégie ni objectifs à long terme. Les inspecteurs déplorent l'absence de progression de l'établissement sur de nombreux points structurants de la radioprotection, notamment : l'absence de mise en œuvre opérationnelle du système de gestion de la qualité décrit dans la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660² applicable depuis 2019, le manque de développement de la radioprotection des patients (dont l'optimisation des doses délivrées), les retards de renouvellement des formations à la radioprotection (des patients et des travailleurs).

Une faible culture de la radioprotection transparaît également au regard de l'absence d'adhésion du personnel au port des dosimètres opérationnels. Ce défaut d'implication concerne également les médecins et chirurgiens libéraux pour qui d'autres écarts ont été observés, tels que des formations à la radioprotection des patients échues, la persistance de comptes rendus d'actes incomplets et l'absence de prise en charge de la surveillance dosimétrique individuelle pour eux-mêmes et leurs salariés.

Certaines actions n'ont pas abouti par manque de coordination (par exemple le recueil de doses réalisé en 2024, inexploitable par le physicien médical, faute d'application d'une méthodologie adéquate de recueil) ou par défaillance dans l'organisation du suivi des périodicités, illustrée par exemple en 2023 par l'absence de renouvellement de l'abonnement au dispositif de surveillance radiologique, et en 2025 par l'absence de contrôle qualité externe des trois arceaux.

L'affichage d'une volonté forte de la Direction est indispensable, tant sur l'organisation de la radioprotection au bloc opératoire que, le cas échéant, sur le respect de certaines exigences auprès du personnel médical et paramédical.

Outre les demandes nécessitant un traitement prioritaire de votre part (partie I de ce courrier), certains écarts relevés appellent des éléments de réponse. Ils portent sur :

- l'organisation de la radioprotection ;
- le déclassement des travailleurs ;
- la modification de la délimitation des zones ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASNR ; ils sont repris dans la partie III.

² 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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

L'enregistrement de l'activité de cardiologie interventionnelle

Conformément à l'article R.1333-113 du code de la santé publique :

"I.- Sont soumises à enregistrement les activités nucléaires définies à l'article R. 1333-104 et inscrites sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection homologuée par le ministre chargé de la radioprotection..."

Conformément à l'article 1 de la décision n° 2021-DC-704 du 4 février 2021¹, *"sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R.1333-113 du code de la santé publique :*

1° La détention ou l'utilisation d'appareils de scanographie à finalité diagnostique, à l'exclusion de la préparation des traitements en radiothérapie ;

2° La détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

- a) Pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes ;*
- b) Pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis ;*
- c) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire ;*
- d) **Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique ; [...]***

L'article 12 de cette même décision précise *"les dispositions transitoires applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées :*

I. - pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1^{er}, ainsi que les références de la déclaration concernée.

II. - le responsable de l'activité nucléaire bénéficie :

- lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;*
- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise **une activité interventionnelle de cardiologie** ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;*
- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.*

Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai".

Demande I.1

Transmettre à l'ASNR dans un délai de trois semaines à réception de ce courrier, le dossier de demande d'enregistrement de l'activité de cardiologie interventionnelle.

L'absence de médecin coordonnateur

Conformément à l'article R.1333-131 du code de la santé publique :

"[...]

II.- pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients.

Dans ce cas, la demande d'autorisation ou d'enregistrement est cosignée par le médecin coordonnateur. Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection".

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2020-DC-0694 du 8 octobre 2020³, *"en complément des qualifications et diplômes mentionnés en annexe à la présente décision, le médecin coordonnateur et la personne physique responsable d'une activité nucléaire à finalité médicale doivent justifier de deux années de pratique médicale dans leur spécialité au cours des trois années précédentes, selon le cas, à la date de leur désignation en tant que médecin coordonnateur, ou à la date de leur demande d'enregistrement ou d'autorisation, et être à jour de leur formation continue à la radioprotection des travailleurs, prévue aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, et à la radioprotection des patients, prévue à l'article L.1333-19".*

Il a été indiqué l'absence de désignation depuis 2024, d'un médecin coordonnateur en charge de la coordination des mesures de radioprotection au bloc opératoire dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande I.2

Transmettre la désignation d'un médecin coordonnateur satisfaisant aux exigences citées supra.

II. AUTRES DEMANDES

L'organisation de la radioprotection au bloc opératoire

Conformément à l'article R.4451-111 du code du travail, *"l'employeur, le chef d'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant, met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins une des mesures suivantes :*

- 1°La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R.4451-64,*
- 2°la délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R.4451-22 et R.4451-28,*
- 3°les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre".*

Il a été présenté le document "désignation du conseiller en radioprotection" du 11 juillet 2023. Ce document ne contient aucune information sur la répartition des missions et responsabilités entre la CRP interne et l'OCR missionné ainsi que sur l'implication du service qualité (notamment le pilotage du dispositif appelé par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN² et le suivi de la périodicité des formations à la radioprotection des patients et à la radioprotection des travailleurs).

Demande II.1

Transmettre le document formalisant l'organisation de la radioprotection au bloc opératoire.

³ Décision n° 2020-DC-0694 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 octobre 2020 relatives aux qualifications des médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche impliquant la personne humaine, aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales ou pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique

L'évaluation des expositions et déclassement des travailleurs

L'article R.4451-57 du code du travail indique :

"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...

Bien qu'aucune modification des conditions de travail au sein du bloc opératoire ne soit intervenue, l'établissement a engagé une actualisation de l'évaluation individuelle aux postes de travail. Le document correspondant, daté du 29 janvier 2026, réalisé par l'OCR, a été transmis en amont de l'inspection. Le jour de l'inspection, un document "classement des travailleurs" daté du 6 février 2026, élaboré par l'OCR, proposant le déclassement de tous les travailleurs salariés de l'établissement (initialement classés en catégorie B) a été présenté.

Il a été indiqué que ce déclassement n'impacterait pas les dispositions actuelles de radioprotection concernant la fourniture des dosimètres passifs et le suivi individuel renforcé.

Il a également été indiqué que le déclassement s'appuie sur les résultats actuels de la dosimétrie à lecture différée. Toutefois, cet élément ne fait pas partie des critères réglementaires d'actualisation d'un classement, mentionnés à l'article R.4624-25 du code du travail. De plus, en l'absence de moyens de vérification du respect du port du dosimètre à lecture différée, cet élément ne devrait pas intervenir dans la décision de déclassement.

Les résultats de l'évaluation individuelle aux postes de travail réalisée en janvier 2026 [doses collectives par poste (aide opératoire et circulante) et par spécialité médicale] indiquent une baisse significative des expositions (corps entier, cristallin, extrémités) par rapport à l'évaluation réalisée en 2024. Par ailleurs, dans l'évaluation individuelle aux postes de travail réalisée en 2026, l'exposition aux risques raisonnablement prévisibles ne transparaît pas dans la méthodologie indiquée.

Demande II.2

Indiquer les éléments ou hypothèses ayant conduit à la baisse de l'exposition des travailleurs entre 2024 et 2026.

Demande II.3

Compléter, le cas échéant l'évaluation réalisée en 2026 en intégrant les hypothèses retenues concernant l'exposition aux risques raisonnablement prévisibles.

Il a été indiqué que les IDE/IBODE sont polyvalentes sur toutes les spécialités (urologie, vasculaire, cardiologie interventionnelle, digestif-viscéral, orthopédie-traumatologie), mais que selon leurs appétences, elles interviennent plus souvent dans certaines spécialités médicales.

Or, certains postes sont plus exposés que d'autres, notamment le poste d'aide opératoire en vasculaire, cardiologie-rythmologie, urologie et viscéral-digestif concernant le cristallin et/ou les extrémités. En conséquence, le classement ou le déclassement d'un travailleur s'effectue au cas par cas, selon des critères qui lui sont propres : la quotité de temps de travail total hebdomadaire, la répartition de ce temps entre les spécialités ainsi qu'au sein de chaque spécialité, la répartition entre les fonctions de circulante et d'aide opératoire.

Les résultats d'exposition indiqués dans le document "classement des travailleurs" sont identiques pour toutes les IDE/IBODE.

Demande II.4

Confirmer que la proposition de déclassement de chaque IDE/IBODE résulte d'une analyse individuelle nominative intégrant les éléments cités supra.

Les résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs font partie des éléments permettant d'actualiser le classement des travailleurs exposés.

Demande II.5

Transmettre les mesures prises et le calendrier associé afin de disposer des données fiabilisées relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs (cristallin et extrémités), conformément à l'article R.4451-57 du code du travail.

Transmettre la méthodologie appliquée, les résultats et les conclusions dès que vous en disposerez.

Le document "classement des travailleurs" du 6 février 2026 mentionne les travailleurs salariés de l'établissement ainsi que les travailleurs indépendants et leurs propres travailleurs salariés. Ce document indique le déclassement de tous les travailleurs concernés par les pratiques interventionnelles radioguidées (excepté un praticien libéral classé en catégorie B), sur la base des évaluations au poste de travail réalisées le 29 janvier 2026.

Pour rappel, l'employeur est uniquement responsable de la radioprotection de ses travailleurs salariés. Il ne lui appartient pas de décider du classement ou du déclassement des travailleurs indépendants et des travailleurs des entreprises extérieures.

Il est également rappelé que, selon l'article R.4451-32 du code du travail :

"I. - Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R.4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

II. - Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique.

L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R.4451-57 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.

L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre".

Les dispositions de cet article impliquent que :

- tout travailleur non classé doit être préalablement autorisé par son employeur afin d'accéder aux zones délimitées ;
- tout travailleur indépendant ou entreprise extérieure salariant des travailleurs non classés, doit autoriser ses propres travailleurs, à accéder aux zones délimitées ;
- l'accès aux zones délimitées jaunes doit être justifié au préalable ; les autorités compétentes s'accordent sur le fait qu'un travailleur intervenant régulièrement en zone délimitée jaune, compte tenu de ses tâches usuelles, doit être classé ;
- l'accès aux zones délimitées orange et rouge et aux zones d'extrémités est interdit à un travailleur non classé.

De plus :

- une information appropriée du travailleur non classé accédant à des zones délimitées est requise conformément à l'article R.4451-58 du code du travail ;
- le port d'un dosimètre opérationnel pour l'entrée de tout travailleur en zone contrôlée (définie au 1° du I de l'article R.4451-23) est requis conformément à l'article R.4433-1 du code du travail.

La modification de la délimitation des zones

L'article R.4451-44 du code du travail indique :

"I.- à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° [...]

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R.4451-51".

Conformément à l'article 11 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, "la suppression ou la suspension, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail".

Il a été présenté, le jour de l'inspection, le document actualisé "rapport de délimitation des zones" établi par l'OCR, daté du 29 janvier 2026. Certaines hypothèses de l'étude diffèrent de celles indiquées dans le rapport de délimitation des zones établi en août 2021. Des activités identifiées comme les plus irradiantes (le vasculaire et l'urologie) en 2021 sont remplacées par d'autres en 2026 (la pose de chambre implantable, le viscéral-digestif). Les plans de zonage présentés le jour de l'inspection indiquent des modifications du zonage de toutes les salles concernées : une zone contrôlée verte couvre la totalité de la surface du local (la zone contrôlée jaune au niveau de la tête radiogène indiquée sur les plans de zonage transmis en amont de l'inspection ayant disparue).

Pour rappel, la délimitation des zonages, définie au regard des risques, est établie de façon permanente. Toute modification proposée par le conseiller en radioprotection, doit être validée par l'employeur après avoir pris connaissance des résultats et conclusions des rapports de vérification initiale des lieux de travail.

Demande II.6

Transmettre les nouveaux rapports de vérification initiale de toutes les salles concernées, établi par un organisme vérificateur accrédité.

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail, *"l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;*
 - 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;*
 - 3° Pour la concentration d'activité du radon provenant du sol, le niveau de référence fixé à l'article R.4451-10.*
- L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier les zones mentionnées au 1° et au 2° est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente".*

Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail,

"I- ces zones sont désignées :

1° au titre de la dose efficace :

- a) "zone surveillée bleue"...*

3° au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, "zone d'extrémités"...

II- La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R.4121-1..."

Les mesures de dose au poste de travail-extrémités indiquées dans le rapport de délimitation des zones en 2026 sont sensiblement supérieures à celles relevées dans le rapport établi en 2021.

Le rapport de délimitation des zones de janvier 2026 ne fait pas mention de l'étude de la zone d'extrémités.

Demande II.7

Transmettre l'étude "zone d'extrémités" et ses conclusions.

L'optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660², *"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 1° 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 constaté l'absence de définition de niveaux de référence locaux en 2025. Des recueils de doses ont été faits au premier trimestre 2025, qui non pas été exploités.

Il a été indiqué que des recueils de dose ont été fait en 2024 pour un acte, toutefois, les données étant inexploitable faute d'une méthodologie adaptée, aucun niveau de référence n'a été déterminé.

De fait, en l'absence de données sur les doses délivrées lors des actes effectués, aucune action d'optimisation des doses n'est réalisée.

Demande II.8

Dans le cadre du plan annuel du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), et en lien avec le programme d'actions appelé par la décision n° 2019-DC-0660², la planification d'une démarche cohérente, continue et pluriannuelle, d'optimisation des doses patients est à mettre en œuvre.

Transmettre les actions retenues sur ce thème pour 2026 ainsi que le calendrier associé.

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

La 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 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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 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 ;
- [...]"

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

Les inspecteurs ont constaté que seulement 33 % des IBODE et des IDE disposent d'une formation en cours de validité.

Constat d'écart III.1

Il convient de mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour résorber le retard constaté.

Les documents utilisés pour la formation à la radioprotection des travailleurs ont été présentés. Les inspecteurs ont constaté l'absence de mention de tous les points constituant la formation telle que décrits à l'alinéa III de l'article cité *supra*.

Constat d'écart III.2

Il convient de compléter les documents supports de la formation.

Les contrôles qualité externes

L'article R.5212-28 du code de la santé publique indique :

"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".

Les rapports de contrôle de qualité externe établis pour les trois arceaux en juillet 2024 et le 26 janvier 2026 ont été présentés.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de réalisation d'un contrôle de qualité externe au titre de l'année 2025 malgré l'intégration de ce contrôle dans le programme annuel de radioprotection des travailleurs (même si le contrôle qualité participe en réalité à la radioprotection des patients).

Constat d'écart III.3

Il convient de porter une vigilance stricte au respect de la périodicité de la réalisation des contrôles de qualité externes.

La mise en place de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660²

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660², *"le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire et un programme d'actions visant à l'amélioration de la maîtrise des risques liés aux expositions aux rayonnements ionisants y est associé".*

Il a été indiqué que, depuis 2018, ce programme d'actions est englobé dans le programme d'actions du POPM, lui-même intégré dans le programme d'amélioration de la qualité et sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement piloté par le service qualité.

Le programme d'actions 2026 contient de nombreuses actions, dont une énumération d'actions à renouveler à des périodicités réglementairement définies, ce qui relève plus d'une check-list que d'un outil de pilotage d'un système de gestion de la qualité. En l'état, ce programme offre peu de visibilité sur la mise en œuvre d'une stratégie réfléchie entre l'établissement (le service qualité, la cadre de bloc) et l'OCR, de déploiement d'actions priorisées spécifiques à la décision n° 2019-DC-0660² ; par exemple, les actions de progrès concernant l'optimisation des doses pour les actes exposants, l'élaboration des protocoles d'acquisition des images et les protocoles par type d'actes et pour les patients à risque, ne sont pas intégrées.

Observation III.4

Il convient de donner de la visibilité aux actions du programme d'actions spécifiques, en application de la décision n° 2019-DC-0660².

Ce programme d'actions nécessite un pilotage structuré visant à assurer la coordination des divers acteurs, la priorisation des actions, le suivi des avancées selon un calendrier défini.

La formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique :

"I.- l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

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.

II.- le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

[...]

III.- les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R.1333-70.

IV.- 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".

La décision ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-669⁴ précise la durée de validité de cette formation ; elle est fixée à sept ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que 60 % des IBODE et des IDE (équipe de 19 personnes) disposent d'une formation en cours de validité.

Un renouvellement a été effectué en janvier 2026 pour huit IDE.

La formation à la radioprotection des patients constitue une mesure de protection de la santé des patients dont le respect relève de la responsabilité des professionnels de santé et de celle de l'employeur. Elle constitue un des axes fondamentaux du système de gestion de la qualité décrit dans la décision n° 2019-DC-0660² ; et elle est essentielle pour le processus d'habilitation au poste de travail.

Observation III.5

Il convient de maintenir une vigilance particulière concernant le renouvellement de cette formation et de mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour résorber le retard constaté.

La formation à l'utilisation des équipements de travail émetteurs de rayonnements ionisants

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-660¹, *"les modalités de formation des professionnels doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur l'utilisation des équipements à disposition pour les nouveaux arrivants (médicaux et paramédicaux) ainsi que pour tous les professionnels dans le cas d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique".*

⁴ La décision ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-669 du 11 juin 2019, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Il a été présenté deux documents non datés "radioprotection : check-list d'habilitation praticien" (référéncé EN BO 25696202) et "radioprotection : check-list d'habilitation personnel" (référéncé EN BO 2559704). Il s'agit de documents opérationnels d'une page portant sur divers sujets : les formations à la radioprotection des travailleurs, à la radioprotection des patients, les événements indésirables... et notamment la formation à l'équipement.

La procédure générale sur laquelle s'appuie ces documents opérationnels, n'a pas été présentée.

Observation III.6

Il convient de distinguer le processus d'habilitation et celui de formation à l'utilisation des appareils.

Observation III.7

Il convient d'établir une procédure relative aux modalités de la formation des nouveaux arrivants à l'utilisation des trois arceaux, notamment, pour exemples non exhaustifs : l'organisation du tutorat, les critères de désignation des tuteurs ou référents (pour le personnel médical et le personnel paramédical), le périmètre des connaissances en fonction de la catégorie professionnelle et de ses prérogatives, la durée de formation, les critères d'évaluation des connaissances et acquisitions pratiques pour chaque arceau concerné.

L'habilitation au poste de travail

L'habilitation au poste de travail consiste en une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser, en prenant en compte les exigences réglementaires et l'expérience de chaque professionnel.

La description des modalités d'habilitation à un poste, pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, est une exigence de l'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-660²

Observation III.8

Etablir la procédure générale relative au processus d'habilitation, en fonction des spécificités de chaque poste.

Les protocoles d'actes par équipement de travail

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, *"la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible, permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité".

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660² de l'ASN, *"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 :...*

4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ... 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..."

Il n'a été présenté aucun protocole d'optimisation des doses délivrées par acte et par équipement.

Observation III.9

Dans la continuité des actions à initier pour identifier des niveaux de référence locaux, l'élaboration de ces protocoles est à engager et à intégrer dans le plan d'actions correspondant.

Les procédures spécifiques aux personnes à risque

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660² de l'ASN, *"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".

Il n'a été présenté aucune procédure relative à la prise en charge des personnes à risque.

Observation III.10

Il convient d'intégrer cet objectif et les actions subséquentes dans le plan d'actions correspondant.

Le compte-rendu d'acte opératoire

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise : *"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".*

L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660, précise : *"sont formalisés dans le système de gestion de la qualité ;*
2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte..."

Il a été présenté les résultats de l'audit réalisé en 2025 relatif à la conformité des comptes rendus d'actes opératoires : 97 % de conformité pour l'indication du produit-dose-surface (PDS).

Les inspecteurs ont réalisé un sondage ponctuel concernant les comptes rendus établis par treize médecins et chirurgiens entre septembre et décembre 2025. Il a été mis en évidence une complétude très diverse :

- six comptes rendus comportaient toutes les informations réglementaires attendues (indication du PDS et de l'identification de l'appareil) ;
- cinq comptes rendus comportaient une partie des informations (soit le PDS soit l'identification de l'appareil) ;
- deux comptes rendus ne comportaient aucune information.

Constat d'écart III.11

Prendre les dispositions qui s'imposent concernant la complétude de l'ensemble des comptes rendus d'actes opératoires.

La coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par opérateur indépendant intervenant dans les zones délimitées du bloc opératoire :

"I.- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4511-5 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-6.

II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure".

Les plans de prévention établis avec un certain nombre d'entreprises extérieures, les travailleurs indépendants et l'Institut de formation en soins infirmiers (IFSI) ont été présentés.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention établis avec les médecins et chirurgiens libéraux font mention de la mise à disposition par l'établissement, des dosimètres à lecture différée.

Les inspecteurs ont rappelé que la mise en œuvre de la dosimétrie passive est de la responsabilité de l'entreprise extérieure ou de chaque travailleur indépendant.

Constat d'écart III.12

Il convient d'établir, avec les médecins et chirurgiens libéraux, un plan de prévention conforme à la réglementation.

Le plan de prévention avec la société extérieure spécialisée dans la location d'appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants utilisés pour la réalisation de lithotripsie n'a pas été présenté.

Constat d'écart III.13

Il convient d'établir le plan de prévention avec cette société.

S'agissant du plan de prévention établi avec l'IFSI, les informations relatives à la présence des élèves au bloc opératoire lors du fonctionnement des arceaux ne correspondent pas à la réalité qui a été indiquée aux inspecteurs.

Observation III.14

Il convient de mettre en cohérence les pratiques au quotidien et les informations du plan de prévention.

La surveillance radiologique des travailleurs

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

"I.- à 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 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 2° du I de l'article R.4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

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...

Lorsqu'un accord préalable le prévoit, le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice peut prendre à sa charge la transmission des résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs des entreprises mentionnées aux articles R.4451-35 et R.4451-36 intervenant dans son établissement".

Un sondage ponctuel concernant les relevés de doses reçus par trois IBODE et IDE entre juin et décembre 2025 a mis en évidence une absence très importante du port du dosimètre opérationnel.

Constat d'écart III.15

Il convient d'effectuer un rappel sur l'obligation ainsi que l'intérêt pour chaque professionnel de porter un dosimètre opérationnel.

Il a également été indiqué l'absence de relevés de doses pour toute l'année 2023, faute de renouvellement de l'abonnement annuel auprès du fournisseur du dispositif de dosimétrie opérationnelle.

Constat d'écart III.16

S'assurer d'une organisation sécurisant la continuité de la surveillance radiologique des travailleurs et, le cas échéant, des travailleurs indépendants et ceux des entreprises extérieures intervenant dans l'établissement.

L'organisation de la radioprotection au bloc opératoire

Conformément à l'article R.4451-124 du code du travail :

"I.- le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R.4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L.2312-27.

II.- les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R.1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° de l'article R.4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet".

Il a été constaté que la centralisation et l'archivage des conseils délivrés par la CRP ou l'OCR ne sont pas organisés.

Constat d'écart III.17

Mettre en place la consignation des conseils en radioprotection sous une forme en permettant la consultation pendant dix ans.

Les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN⁵

Conformément à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN⁵, *"en liaison avec l'employeur... le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé".

Les rapports établis en décembre 2021, par l'OCR prestataire, ont été présentés aux inspecteurs.

⁵ La décision n°2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Observation III.18

Il convient de compléter les rapports avec la description des protections biologiques, les précisions sur l'identification des locaux à l'étage inférieur et supérieur. Il convient également d'expurger les coquilles.

Les plans intégrés au rapport comportant un zonage, ce zonage doit être en cohérence avec les plans de zonage transmis indépendamment.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, excepté pour les demandes prioritaires (I.1 et I.2) pour lesquelles le délai est de trois semaines, 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'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité

Signé par

Laurent DUCROCQ