

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-007027

AP-HP Hôpital Beaujon
A l'attention de M. X
100 boulevard du Général Leclerc
92110 CLICHY

Montrouge, le 10 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients
Lettre de suite de l'inspection du 20 janvier 2026 dans le domaine des pratiques
interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2026-0898 (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] Enregistrement d'activité nucléaire du 02 décembre 2024 référencée CODEP-PRS-2024-064633
[5] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2023-013812 datée du 3 avril 2023

Monsieur le Directeur,

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 janvier 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 [4].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 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 de l'utilisation de six appareils de rayonnement X mobiles et d'un appareil de scanographie au bloc pour des pratiques interventionnelles, objets respectivement de la décision en référence [4].

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la conseillère en radioprotection (CRP), le physicien médical, la cadre infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat (IBODE), le Directeur général, la responsable assurance qualité/gestion des risques et la responsable des affaires générales, des relations sociales et de la radioprotection.

Il ressort de cette inspection, la non prise en compte des demandes décrites dans la lettre de suite en référence [5].

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'implication de la conseillère en radioprotection (CRP) dans l'exercice de ses missions ;
- Les comités d'échange interprofessionnels réguliers pour sensibiliser au port du dosimètre opérationnel.

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

- l'absence de mise à jour de l'évaluation des risques aboutissant à la délimitation des zones au regard de l'activité réelle du bloc opératoire ;
- le non-respect de la périodicité de la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients pour le personnel concerné ;
- le suivi individuel renforcé des travailleurs non effectif ;
- l'absence de programme des vérifications au titre du code du travail et le respect de la périodicité des vérifications ;
- l'absence de mise en œuvre de l'assurance de la qualité en imagerie médicale selon la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Evaluation des risques et délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-22, 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 dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones 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.-I.- du code du travail, ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]

Les inspectrices ont constaté que l'évaluation des niveaux d'exposition (actualisé en 2025) présente de nombreuses inexactitudes. En effet, l'évaluation des niveaux d'exposition a été réalisée en considérant le lieu de travail comme occupé de manière permanente pour l'ensemble des salles, or la charge de travail associée aux équipements émettant des rayonnements ionisants dans les salles 1 et 2 est occasionnelle. De plus, l'ensemble des plans de zonage radiologique du document n'est pas en cohérence avec les plans de zonage radiologique des salles affichés au niveau de chaque salle.

Demande I.1 : Revoir, sous un mois, votre évaluation des niveaux d'exposition des salles 1 et 2 en vous assurant que la charge associée aux équipements couvre bien les situations de travail les plus exposantes. Vous modifierez, en conséquence, la délimitation des zones et leur signalisation. Échéance : 10/03/2026

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être 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.

Lors de la visite du bloc opératoire, il a été précisé que les brancardiers et les aides-soignants, travailleurs non classés sont susceptibles d'entrer en zone contrôlée verte. Or, ils ne font pas l'objet d'une autorisation délivrée par l'employeur.

Demande I.2 : Etablir, sous un mois, une autorisation individuelle délivrée par l'employeur relative aux conditions et modalités d'accès aux zones délimitées pour tout travailleur non classé. Échéance : 10/03/2026

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 25 juin 2023, relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants, le médecin du travail, désigné par l'employeur dans SISERI, assurant le suivi individuel renforcé d'un travailleur exposé, a accès en consultation et saisie à toutes les informations présentes dans SISERI concernant ce dernier, notamment l'ensemble des résultats de sa surveillance dosimétrique individuelle.

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 25 juin 2023, relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants, le conseiller en radioprotection, désigné par l'employeur dans SISERI, a accès en consultation aux doses efficaces et aux résultats transmis par les organismes accrédités de dosimètres à lecture différée des travailleurs exposés de l'établissement pour lesquels il est missionné. Cet accès en consultation est sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur de l'établissement pour lequel le conseiller est désigné, ou à défaut de l'entreprise s'il n'y a pas d'établissement concerné.

Dans la base de données SISERI (Système d'Information de la Surveillance des Expositions aux Rayonnements Ionisants), les inspectrices ont constaté l'absence des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs depuis 2023. De plus, la conseillère en radioprotection et le médecin du travail n'en réalisent pas le suivi puisqu'ils n'ont pas accès à SISERI.

Demande I.3 : Prendre, sous un mois, les dispositions nécessaires pour que votre médecin du travail et votre conseiller en radioprotection bénéficient de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs classés, tel que prévu par la réglementation. Échéance : 10/03/2026

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

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 consulté le tableau des travailleurs exposés et ont constaté que le suivi médical renforcé des travailleurs, prévu par la réglementation, n'est pas effectif. L'établissement prévoyait la convocation de plus de la moitié des travailleurs (trente-trois sur cinquante-six), le 15 janvier 2026. Les inspectrices ont relevé des difficultés de suivi médical lié au départ du prestataire médical et l'arrivée nouvelle du médecin actuel. Les inspectrices ont rappelé à l'employeur qu'il doit s'assurer que l'ensemble des travailleurs bénéficient d'un suivi médical.

Demande I.4 : S'assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé. Etablir et transmettre, sous un mois, un plan d'action permettant de régulariser la situation. Échéance : 10/03/2026

II. AUTRES DEMANDES

- **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 inspectrices ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les différents postes de travail reste incomplète. Ce document ne prend pas en compte la fréquence d'exposition réelle de chaque salarié et, pour les médecins juniors qui ont une activité partagée sur plusieurs établissements, le cumul de doses n'a pas été retenu dans leur évaluation individuelle.

Enfin, une fiche d'évaluation individuelle, incluant les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail, pour conclure au classement des salariés et demander l'avis de la médecine du travail sur ce classement est à mettre en place.

Demande II.1 : Compléter les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs en tenant compte de la fréquence d'exposition de chaque salarié. Sur la base des résultats dosimétriques obtenus, réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs accédant aux zones délimitées conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail. Le classement de chaque travailleur devra être établi en conséquence et formalisé.

Transmettre individuellement les fiches d'évaluation individuelle à chaque salarié et au médecin du travail.

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

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

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.

Plusieurs sociétés extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée pour la maintenance des équipements d'imagerie médicale, la réalisation de contrôle technique externe de radioprotection, ou encore la réalisation de prestations de physique médicale. L'établissement fait également appel aux personnels intérimaires pour la continuité de service du bloc opératoire. Or, les inspectrices ont constaté que le plan de prévention n'est pas formalisé pour les intérimaires.

Demande II.2 : Etablir un plan de prévention pour toute entreprise extérieure intervenant au sein de l'établissement.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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 classés au sens de l'article R. 4451-57 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.

Les inspectrices ont consulté le tableau des travailleurs exposés, elles ont noté que près de la moitié (onze sur vingt-neuf) des médecins (médecins et internes) ne sont pas à jour de leur formation radioprotection travailleurs. Il a été précisé aux inspectrices que malgré les convocations envoyées, les médecins n'honorent pas la demande.

Demande II.3 : Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone délimitée reçoive la formation décrite à l'article R. 4451-58 du code du travail. Transmettre un plan d'action permettant de régulariser la situation.

- **Affichage à l'entrée des salles de bloc opératoires**

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées [...] qu'il a identifiées et en limite l'accès. (...). Il met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone (...)

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées :

I.- les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II.-A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III.-Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

En application de l'article 9 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,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Lors de la visite des installations, les inspectrices ont relevé que les affichages relatifs au zonage de la salle, permettant à un travailleur de connaître la délimitation réelle des zones en vigueur dans la salle, ne sont pas en cohérence avec la délimitation des zones des plans des différents rapports techniques. De plus, il n'est pas précisément formulé dans les consignes d'accès le caractère intermittent de la zone. Enfin, l'intitulé des affichages relatifs au zonage des salles 3 et 4 (B31-1 et B31-2) est différent de l'appellation actuelle de ces salles et la position des dosimètres d'ambiance ne figurent pas sur les plans.

Demande II.4 : Actualiser la délimitation des zones des plans des rapports techniques afin que les informations qu'ils comportent soient cohérentes avec la délimitation réelle dans les différentes salles.

Demande II.5: Actualiser les consignes d'accès dans les salles en cohérence avec les exigences réglementaires.

- **Conformité des locaux**

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017, 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.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté que la signalisation lumineuse de mise sous tension et la signalisation lumineuse d'émission des rayonnements ionisants au niveau des accès à la salle 5 ne fonctionnaient pas.

En l'absence de signalisations lumineuses, l'établissement a mis en place une affiche indiquant le dysfonctionnement des signalisations lumineuses et la nécessité de regarder par le hublot avant d'entrer en salle.

Des travaux de mise en conformité sont prévus prochainement.

Cette situation ne permet pas de répondre de manière satisfaisante aux exigences de l'article 9 de la décision précitée, puisque la signalisation de mise sous tension n'est pas commandée par la mise sous tension de l'appareil émetteur de rayonnements X.

L'ASNR rappelle que ces mesures compensatoires ne peuvent être appliquées que de manière transitoire et non pérenne, dans l'attente d'une mise en conformité des installations.

Demande II.6 : Transmettre un justificatif des travaux réalisés permettant la remise en état de fonctionnement des signalisations lumineuses installées en salle 5 afin de répondre aux exigences de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail :

I.-A 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 délimitées et 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° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air, y compris le radon provenant de l'activité professionnelle, ou de la contamination surfacique.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

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

Conformément à l'article 18 du même arrêté, 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.

Les inspectrices ont constaté que le programme des vérifications à réaliser par l'employeur, fourni en amont de l'inspection, est incomplet. Le programme des vérifications présenté aux inspectrices ne mentionne pas l'intégralité des vérifications périodiques applicables à l'installation (absence de périodicités, d'échéances, lieux de travail attenants aux zones délimitées et appareils de mesure).

Demande II.7 : Etablir et transmettre, sous un mois, le programme des vérifications réalisées au titre de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susvisé.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

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.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Les inspectrices ont consulté le tableau de suivi des formations à la radioprotection des patients de l'établissement. Elles ont constaté qu'un quart des travailleurs (treize sur cinquante-six) sont à jour de cette formation.

Demande II.8 : S'assurer que tous les professionnels concernés soient à jour de la formation à la radioprotection des patients. Transmettre le calendrier de formation prévu et les justificatifs d'inscription.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

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, est entrée en vigueur le 1er juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont les pratiques interventionnelles radioguidées.

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.*

Les inspectrices ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes et ont constaté que les informations relatives à l'appareil utilisé ne sont pas systématiquement mentionnées.

Demande II.9 : Transmettre les dispositions prises afin d'assurer la complétude des comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations demandées par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Conformément à l'article 5 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Les inspectrices ont constaté que le plan d'action existant n'a pas été mis à jour depuis l'arrivée en novembre 2025 du nouveau physicien médical.

Demande II.10 : Actualiser et compléter le plan d'action conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 précitée. Transmettre le plan d'action.

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 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.

En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

En médecine nucléaire, les pharmaciens, les personnes mentionnées à l'article L. 5126-3 et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, dans les conditions prévues au présent article, sont, en tant que de besoin, associés au processus d'optimisation.

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.

Conformément à l'article 7 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, 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 ;

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 inspectrices ont constaté une absence de formalisation, dans le système de management de la qualité de l'établissement, des procédures écrites par type d'acte, des protocoles d'actes et actions réalisées pour l'optimisation des doses délivrées. A ce jour, les protocoles utilisés sont les protocoles du constructeur (usine) pour l'ensemble des actes du bloc opératoire. Aucun recueil ni analyse des doses n'a été mis en place pour confirmer que les doses reçues sont bien inférieures au niveau de référence local.

Toutefois, il a été précisé aux inspectrices la mise en place d'un groupe de travail durant le premier trimestre (mars 2026) prochain visant à initier cette démarche qualité.

Enfin, les inspectrices ont constaté que les examens ou actes antérieurement réalisés par le patient ne sont pas renseignés dans le DACS (Dosimetry Archiving and Communication System) (seulement un appareil à rayonnement X mobile est connecté à ce jour) et ne permettent pas aux médecins d'en avoir connaissance et d'ajuster leurs pratiques en ce sens.

Demande II.10 : Mettre en place une organisation afin de réaliser les travaux dans le DACS pour vous conformer à l'ensemble des exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

Demande II.11 : Transmettre le plan d'action et l'échéancier associé pour répondre à votre obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale (procédures écrites par type d'actes, modes opératoires dans des protocoles d'actes...) mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Conformément à l'article 9 de la décision 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.

Les inspectrices n'ont pas relevé la présence de procédures et grilles d'habilitation pour les travailleurs (IBODE et médecins) impliqués dans les pratiques interventionnelles.

Demande II.12 : Formaliser la procédure d'habilitation au poste de travail et remplir les grilles d'habilitation des travailleurs impliqués dans les pratiques interventionnelles radioguidées en y incluant la formation à l'utilisation des appareils.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

- **Information des salariées enceintes**

Constat d'écart III.1 : Les inspectrices ont constaté l'absence d'informations dédiées aux salariées enceintes portant sur les risques radiologiques dans les vestiaires du bloc opératoire. **Vous veillerez à la mise en place d'un affichage visant à alerter la salariée enceinte du risque radiologique et protéger l'exposition externe du fœtus conformément à l'article D. 4152-4 du code du travail.**

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés :**

Constat d'écart III.2 : Les inspectrices ont consulté le logiciel de collecte des doses des dosimètres opérationnels montrant l'enregistrement nominatif des doses. Les inspectrices ont constaté l'inactivité des dosimètres opérationnels des travailleurs intervenant en zone contrôlée, le jour même. **Vous veillerez à sensibiliser les travailleurs et à vous assurer du port du dosimètre opérationnel par l'ensemble des travailleurs entrant dans une zone contrôlée conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail.**

- **Signalisation des sources :**

Constat d'écart III.3 : Lors de la visite du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté l'absence de signalisation spécifique et appropriée sur l'appareil à rayonnement X mobile BV ENDURA permettant de signaler un risque. **Vous veillerez à apposer une signalisation spécifique et appropriée sur la source de rayonnements ionisant conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail.**

- **Vérifications du zonage**

Constat d'écart III.4 : Dans le rapport de vérification périodique de la salle 2 (2025), aucune évaluation du niveau d'exposition n'a été réalisée dans les locaux des niveaux inférieur et supérieur. **Vous veillerez à vous assurer du niveau d'exposition dans tous les locaux attenants aux zones délimitées conformément à 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 lors de la prochaine vérification périodique.**

- **Vérifications initiales**

Constat d'écart III.5 : Les inspectrices ont constaté que la périodicité réglementaire triennale entre la vérification initiale et le renouvellement de vérification initiale réalisés les 13/12/2021 et 16/05/2025 de quatre appareils à rayonnement X mobiles, n'avait pas été respectée. Les inspectrices ont noté que l'employeur respectera les périodicités des vérifications initiales à partir de 2028. **Vous veillerez à respecter la périodicité des vérifications conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.**

- **Signalisation des sources**

Constat d'écart III. 6 : Une double signalisation lumineuse (lampes et boîtier) relative à l'accès en zone délimitée, faisant l'objet de l'utilisation de l'appareil à rayonnement X mobile « O-ARM » ou des autres appareils à rayonnement X mobiles est présente au-dessus des accès en salle. **Il conviendrait d'identifier la signalisation lumineuse correspondante à chaque appareil conformément à l'article 11 de la décision n°2017-DC-0591.**

- **Gestion des sources**

Observation III.1 : Il a été précisé que l'appareil à rayonnement X mobile BV PULSERA est hors-service et a été défectueux en 2025. **Il conviendrait de réaliser cette modification sur le téléservices de l'ASNR et sur le prochain inventaire SIGIS en 2028.**

- **Situation administrative**

Observation III.2 : Les inspectrices ont été informé de la prise de fonction du physicien médical en novembre 2025. **Il conviendrait de réaliser cette modification sur le téléservices de l'ASNR.**

- **Atelier « bloc des erreurs »**

Observation III.3 : À titre d'information, l'ASNR a mis en ligne sur son site internet un guide pratique intitulé « Le bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019) accessible à cette adresse : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/pratiques-interventionnelles-radioguidees/guides-de-l-asn/le-bloc-des-erreurs>. **Il conviendrait de prendre connaissance de ce document et de le partager au sein de vos équipes.**

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 à I.4 et II.7 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/>). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIÉ