

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-005644

Hôpital Privé de Versailles
A l'attention de Mme X
7 bis A rue de la porte de Buc
78000 VERSAILLES

Montrouge, le 10 février 2026

Objet : Inspection de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 22 janvier 2026 sur le thème de radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2026-0915 (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. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Enregistrement M780073, référencée CODEP-PRS-2023-041908
[5] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 6 décembre 2022, référencée CODEP-PRS-2022-059726

Madame la Directrice,

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 22 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 janvier 2026 avait pour objectif de vérifier différents points relatifs au respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs au sein des installations de l'Hôpital Privé de Versailles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide de huit arceaux déplaçables au sein du bloc opératoire, objet de l'enregistrement référencé [4].

Cette inspection avait également pour objectif de réaliser le suivi des actions correctives mises en œuvre à la suite de l'inspection de 2022 référencée [5].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la directrice de l'établissement, le conseiller en radioprotection interne à l'établissement, le prestataire externe en charge des vérifications périodiques ainsi que de la physique médicale et la cadre du bloc opératoire.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire où sont utilisés les appareils. Lors de cette visite, ils ont pu interroger un neurochirurgien et un infirmier diplômé d'Etat (IDE). Ils ont pu examiner le zonage réglementaire, la mise en place des équipements de radiologie (au bloc opératoire) et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Les demandes d'actions correctives à la suite de la dernière inspection ont été prises en compte de manière satisfaisante. Au vu de cette inspection non exhaustive, l'ASNR considère que la culture de radioprotection au sein de l'établissement a été redynamisée depuis 2022.

Depuis la précédente inspection en référence [5], les inspecteurs ont relevé les principaux points positifs suivants :

- Le report des doses sur les comptes-rendus d'acte ;
- La tenue d'un comité de radioprotection ;
- Le bilan annuel des résultats de la dosimétrie transmis aux salariés ;
- Les points mensuels entre le conseiller en radioprotection et les ressources humaines concernant l'arrivée des nouveaux salariés.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- informer le corps médical ainsi que les infirmiers sur le champ de compétences des infirmiers, en veillant à différencier celui des IDE de celui des IBODE ;
- réaliser la mise en conformité de la salle 9 du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN ;
- réaliser les vérifications périodiques des arrêts d'urgence et des zones attenantes aux zones délimitées conformément à l'arrêté du 23 octobre 2020 ;
- réaliser les évaluations des risques de manière cohérente vis-à-vis de l'activité réalisée dans les salles du bloc opératoire et mettre à jour tous vos plans de zonage présents dans les différents documents ;
- actualiser les fiches d'évaluation individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble de vos travailleurs et demander l'avis du médecin du travail, sur le classement radiologique des travailleurs avant toute prise de fonction au sein de votre établissement.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

• Utilisation des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.1333-68, 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. [...]

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont échangé avec un infirmier diplômé d'Etat, salarié de l'établissement, qui a indiqué avoir déjà délivré à plusieurs reprises des rayonnements ionisants sur des patients sur demande du personnel médical. Cela ne relève pas de leur champ de compétences.

Par ailleurs, les infirmiers salariés de l'établissement sont des infirmiers diplômés d'Etat (IDE) et non des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE). Ces derniers sont habilités à participer à la réalisation des actes sous rayons X, rendu possible grâce au suivi d'une formation adaptée contrairement aux IDE.

L'établissement n'a pas été en mesure de décrire les activités de leurs IDE.

Demande I.1 : indiquer les actions que vous conduirez pour garantir que seul un personnel qualifié et réglementairement autorisé à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants sur la personne humaine, réalise les actes utilisant les rayonnements ionisants.

Observation III.1 : je vous invite à redéfinir l'activité de vos IDE, tout en ayant en mémoire que le champ de compétences des IDE et celui des IBODE est différent.

II. AUTRES DEMANDES

• Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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.

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 leur visite des installations, les inspecteurs ont constaté que pour la salle 9 (salle où est utilisé l'O-ARM) n'était pas conforme à la décision précitée. En effet, la signalisation avertissant de l'émission des rayonnements ionisants fonctionne en continu dès que l'arceau O-ARM est branché. Cette signalisation reste allumée, même si l'appareil ne produit pas de rayonnements ionisants. Le conseiller en radioprotection (CRP) a indiqué aux inspecteurs l'impossibilité de faire fonctionner les mêmes signalisations pour un arceau classique et pour un arceau tel que l'O-ARM pour des raisons de tensions électriques très différentes.

Il a été constaté également, que l'affichage indiquant le zonage intermittent et le fonctionnement des signalisations lumineuses n'est pas cohérent avec le fonctionnement actuel : il n'y a aucune précision sur l'allumage en continu de la signalisation lumineuse, lors de l'utilisation de l'O-Arm.

Cette non-conformité présente depuis l'installation de l'O-ARM n'est pas identifiée dans le rapport de la vérification périodique des lieux de travail, ni dans le rapport technique de conformité à la décision cité précédemment.

Demande II.1 : en fonction des possibilités techniques et/ou organisationnelles, procéder :

- **soit à la mise en conformité de la salle 9, en intégrant explicitement les différentes tensions des équipements utilisés, par exemple, la mise en place d'une signalisation lumineuse distincte et clairement identifiable pour chaque équipement ;**
- **soit à la réorganisation des blocs opératoires afin de dédier cette salle exclusivement à l'utilisation de l'O-Arm.**

Transmettre l'organisation retenue et le cas échéant, le plan d'action et l'échéancier associé.

Transmettre le rapport technique fixé à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591, mise à jour pour prendre en compte les actions retenues.

- **Vérifications périodiques des arrêts d'urgence**

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10 (vérification initiale).

Conformément à l'annexe I.1.b. de l'arrêté suscité, [la vérification périodique intègre la vérification] des servitudes de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence...

Les inspecteurs ont constaté que les arrêts d'urgence n'ont pas été testés lors des dernières vérifications périodiques. Le prestataire externe en charge des vérifications périodiques a indiqué aux inspecteurs que les salles étaient le plus souvent occupées (interventions chirurgicales en cours) et donc avoir des difficultés à réaliser l'ensemble des tests en l'absence de la mise à disposition des salles. Par ailleurs, ils ont également indiqué que tester les arrêts d'urgence risquait de détériorer le matériel, ce qui constituait donc pour eux une limite d'intervention.

Enfin, ils ont signalé que ce test était *a priori* réalisé lors de la vérification réglementaire des installations électriques. Les inspecteurs ont rappelé qu'il est important de s'assurer du bon fonctionnement et de justifier, dans les rapports des vérifications périodiques, les tests réalisés.

Demande II.2 : réaliser les vérifications périodiques conformément aux exigences de l'arrêté du 23 octobre 2020, en justifiant les tests réalisés, si ces derniers ne sont pas réalisés lors de la vérification périodique. Transmettre les derniers rapports de vérifications périodiques pour l'ensemble des salles.

Observation III.2 : veiller à mettre à disposition les salles du bloc opératoire le jour de la réalisation des vérifications périodiques.

- **Vérifications périodiques des zones attenantes aux zones délimitées et programme des vérifications**

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lors de la vérification périodique des lieux attenants à la zone délimitée en date de 2023, aucune mesure n'a été réalisée dans les locaux sus et sous-jacents de plusieurs salles alors même qu'ils existent. Le prestataire externe en charge des vérifications périodiques a expliqué aux inspecteurs avoir besoin d'être accompagné d'une deuxième personne.

Demande II.3 : lors de vos prochaines vérifications périodiques des lieux attenants aux zones délimitées, veiller à ce que les mesures soient réalisées dans chacun des lieux de travail attenants, également les zones sus et sous-jacentes. Transmettre le programme des vérifications actualisé (cf constat d'écart III.3).

Constat d'écart III.3 : les inspecteurs ont constaté l'absence des vérifications périodiques des zones attenantes aux zones délimitées dans le programme des vérifications. Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail et à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020, ajouter à votre programme des vérifications, les vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées, selon la périodicité que vous avez définie.

- **Evaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, l'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 ;

6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur à mettre en œuvre.

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 :

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.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de chaque travailleur sont en cours de réalisation. La trame a été présentée aux inspecteurs et ne faisait pas figurer les incidents raisonnablement prévisibles ni la dose efficace liée au radon. Pour autant, pour cette dernière, l'établissement a fait des mesures du radon dans les locaux, les niveaux mesurés sont inférieurs à la limite réglementaire.

Demande II.4 : actualiser la trame des fiches d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble des travailleurs, en prenant en compte les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail et le risque lié au radon. Recueillir l'avis du médecin du travail sur le classement et la signature de l'employeur pour chaque travailleur avant toute prise de fonction au sein de l'établissement.

Observation III.4 : les personnels médicaux et paramédicaux ont un classement radiologique en catégorie B, cependant, le CRP a indiqué aux inspecteurs que les résultats des expositions individuelles ne dépassent pas les valeurs fixées au 2° de l'article R. 4451-57 du code du travail. L'établissement est invité à vérifier la pertinence du classement des salariés exposés aux rayonnements ionisants.

- **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 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 :

[...]

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 44% des travailleurs salariés (incluant les vacataires) ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.5 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection selon la périodicité fixée par la réglementation. Transmettre le planning des formations prévues au cours de l'année.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

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

Les formations sont réalisées selon les dispositions des guides professionnels approuvés par l'ASNR. Ces derniers sont consultables sur le site internet de l'ASN, à cette adresse : <https://www.asn.fr/information/archives-des-actualites/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection-des-patients>

Les inspecteurs ont constaté que 25% des chirurgiens libéraux ne disposent pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité.

Après avoir échangé avec un chirurgien, les inspecteurs ont noté que les infirmiers salariés des chirurgiens étaient des infirmiers instrumentistes. Seuls deux d'entre eux (20%) ont une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité.

Concernant les infirmiers salariés de l'établissement, ce sont tous des infirmiers diplômés d'Etat (IDE). L'établissement n'a pas été en mesure d'expliquer aux inspecteurs leur champ d'activité et notamment leur participation ou non à la réalisation des actes sous rayons X. Or, bien que l'utilisation médicale des rayonnements ionisants sur la personne humaine ne soit pas autorisée, il est important de connaître les activités des infirmiers qui exercent au sein de votre établissement. L'échange avec l'infirmier nous a permis de comprendre qu'ils sont amenés à brancher et allumer les équipements, ce qui nécessite la réalisation de la formation à la radioprotection des patients. Or, 60% des infirmiers salariés de l'établissement (incluant les vacataires) ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.6 : vous assurer que l'ensemble des médecins libéraux disposent de la formation à la radioprotection des patients.

S'assurer que les personnels paramédicaux salariés de l'établissement ou salariés des médecins libéraux qui participent à la réalisation d'actes sous rayons X disposent des qualifications et de la formation à la radioprotection des patients, selon les dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée.

Transmettre le calendrier de formation prévu et les justificatifs d'inscription à cette formation.

Observation III.5 : il conviendrait d'établir clairement la grille d'habilitation des infirmiers diplômés d'Etat salariés de votre établissement et notamment leur participation ou non à la réalisation des actes sous rayons X.

• 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.

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Conformément à l'article R. 4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

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 inspecteurs ont constaté que 55% des travailleurs salariés classés ne bénéficient pas d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé (visites médicales) selon la périodicité réglementaire.

Demande II.7 : veiller à ce que chaque travailleur salarié classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé, selon la périodicité réglementaire. Planifier les visites médicales pour l'ensemble des travailleurs classés. Transmettre les dates de visite médicale retenues.

- **Coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan 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.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Conformément à l'article R4451-69 du code du travail,

I.- Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

[...]

III.- L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention établis entre les médecins libéraux et l'établissement et entre les entreprises extérieures et l'établissement sont génériques. A titre d'exemple, les plans de prévention entre les entreprises extérieures et l'établissement indiquent qu'elles doivent inscrire les paramètres d'exposition et les doses sur les comptes-rendus d'acte alors qu'elles n'ont aucun rôle à jouer dans la pratique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que des ingénieurs d'application appartenant aux entreprises fournissant l'équipement médical sont présents durant les interventions chirurgicales sous rayonnements ionisants, afin d'aider le chirurgien dans son acte chirurgical nécessitant l'utilisation de l'arceau (plus précisément, lors de l'utilisation de l'O-ARM). Cependant, aucun plan de prévention entre ces ingénieurs d'application et l'établissement n'a été présenté aux inspecteurs.

Par ailleurs, les plans de prévention existants prévoient que l'établissement mette en place la dosimétrie à lecture différée individuelle pour les médecins libéraux dans le cadre de leur surveillance dosimétrique individuelle, ce qui n'est réglementairement plus possible depuis le 1^{er} janvier 2022. Les inspecteurs ont rappelé que la surveillance dosimétrique individuelle ne peut être mise en œuvre par un employeur que pour ses salariés conformément à l'article R 4451-64 du code du travail et le conseiller en radioprotection ne peut avoir accès à la dose efficace et aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle que pour les travailleurs contractuellement liés à l'employeur qu'il l'a désigné dans le cadre de la mise en place d'une organisation de la radioprotection conformément au I de l'article R. 4451-69 du code du travail.

Demande II.8 : établir et mettre à jour les plans de prévention entre l'établissement et toutes les entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées de votre établissement (incluant les médecins libéraux, les ingénieurs d'application, les laboratoires, contrôleurs, ...) afin d'assurer la répartition des responsabilités en matière de radioprotection conformément aux exigences réglementaires. Y inclure notamment les mesures de prévention concernant la connaissance des spécificités des installations de l'établissement, des consignes d'utilisation de ces dernières (qui peuvent faire l'objet d'une visite) et les consignes d'accès aux salles.

Informez les médecins libéraux et incluez dans le plan de prévention que ces médecins libéraux qui exercent dans votre établissement doivent avoir leur propre personne compétente en radioprotection qui s'assure de leur suivi dosimétrique.

- **Obligations d'assurance de la qualité**

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Son article 7 vise le principe d'optimisation à travers notamment la formalisation :

- des procédures par type d'actes,
- des modalités de prise en charge de patient à risque,
- des modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux,
- les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques,
- et les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux.

Son article 9 vise les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles utilisés pour réaliser ces contrôles n'étaient pas toujours ceux utilisés en routine clinique. Ceci peut s'expliquer par l'absence d'une procédure formalisée décrivant les modalités de réalisation des contrôles de qualité et l'absence de la physique médicale au moment de la réalisation de ces contrôles de qualité.

Demande II.9 : formaliser les modalités de réalisation des contrôles de qualité de vos arceaux et vous assurer que ces modalités sont suivies par l'organisme de contrôle de qualité externe.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'optimisation (avec recueil et analyse des doses reçues par les patients) est mise en œuvre pour certains actes. Cependant, les actes réalisés sur l'O-ARM et les actes de neurochirurgie et de vertébroplastie n'ont pas été optimisés à ce jour.

Les inspecteurs ont eu accès à certaines procédures écrites par type d'actes et ont observé, pour certaines d'entre elles, l'absence de définition de niveaux de doses de référence et, pour l'ensemble d'entre elles, l'absence de définition de seuils d'alerte en cours d'intervention. Ces derniers doivent permettre d'attirer l'attention de l'opérateur quand l'irradiation devient élevée et de lui proposer d'adapter si possible la stratégie. Ces procédures écrites par type d'acte doivent être à disposition des équipes médicales.

La définition de seuils d'alerte peut se faire en fonction des niveaux de référence locaux (NRL). Pour cela, les NRL définis et servant de seuils d'alerte doivent être affichés au plus proche du lieu d'exercice des médecins. Or, les inspecteurs n'ont pas vu d'affichage de NRL pour les actes avec le plus d'enjeux, ni des niveaux de référence diagnostique pour l'acte de vertébroplastie, au niveau du bloc opératoire.

Constat d'écart III.6 : je vous invite à continuer votre démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, pour l'ensemble des actes à enjeux réalisés dans votre établissement conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660.

Constat d'écart III.7 : je vous invite, conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 :

- à poursuivre la définition de niveaux de référence locaux (NRL) pour les actes qui ne font pas l'objet de NRD définis par la réglementation,
- à compléter vos procédures écrites par type d'acte et à les tenir à disposition des équipes médicales,
- à définir des seuils d'alerte en fonction des niveaux de référence locaux et à afficher ces derniers dans les salles du bloc opératoire.

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

Constats d'écart et observations III.1 à III.7 : dans les parties I et II de la lettre de suite.

- **Evaluation des risques**

Constat d'écart III.8 : conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques n'est pas à jour. Par exemple, l'arceau et l'activité pris en compte dans l'évaluation des risques de la salle 10 ne sont pas cohérents avec l'activité réellement observée. Il conviendrait d'actualiser vos évaluations des risques pour qu'elles soient cohérentes avec l'activité réalisée dans les différentes salles de votre bloc opératoire.

Observation III.9 : par ailleurs, les différents changements qui ont été présentés aux inspecteurs avec l'arrivée des deux nouvelles salles (salles 7 et 8) entraîneront des changements d'activité dans les salles (déménagement de certains arceaux dans les nouvelles salles). Les inspecteurs invitent l'établissement à revoir ses évaluations des risques suite à ces changements.

- **Autorisation d'entrée en zone surveillée des travailleurs non classés**

Constat d'écart III.10 : les inspecteurs ont constaté l'accès des salariés non classés dans les zones délimitées. Aucune autorisation d'accès n'a été réalisée par leur employeur. Il vous appartient de vous assurer que tout salarié accédant en zone délimitée dispose des autorisations d'accès nécessaires, conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Observation III.11 : le nombre de dosimètres opérationnels présents au bloc opératoire semble ne pas être suffisant, ne serait-ce que pour prendre en compte une éventuelle panne de matériel. En effet, le CRP a indiqué la présence d'une vingtaine de dosimètres au bloc opératoire. D'ailleurs, le jour de l'inspection, un seul dosimètre opérationnel était présent au niveau de la borne d'activation, tout en sachant que tous les travailleurs présents en salles d'opération où des actes sous rayonnements ionisants se déroulaient, ne portaient pas un dosimètre opérationnel. En effet, le CRP et les inspecteurs ont consulté en direct le logiciel de gestion de ce type de dosimétrie.

Il conviendrait de prévoir un nombre suffisant de dosimètres opérationnels pour prendre en compte toutes les éventualités listées ci-avant.

- **Dosimètres d'ambiance**

Observations III.12 : lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont observé que certains dosimètres d'ambiance étaient positionnés dans un axe qui ne permet pas de vérifier la délimitation radiologique de la salle (une orientation vers le plafond, par exemple). L'établissement est invité à réévaluer l'emplacement de cet équipement, pour garantir la pertinence de la délimitation de la zone

- **Remise en service des salles 7 et 8**

Observation III.13 : l'établissement a indiqué aux inspecteurs que la remise en service des salles 7 et 8 est prévue à court terme. Les inspecteurs ont rappelé à l'établissement le besoin de déposer une demande de modification

de l'enregistrement en référence [4] préalablement à la reprise de l'activité dans ces salles et avant de procéder à la vérification initiale des lieux de travail.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois 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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER

