

**Division de Caen**

**Référence courrier :** CODEP-CAE-2025-044287

**Clinique d'Alençon**

62, rue Candie  
BP 90054  
61 000 ALENÇON

Caen, le 10 juillet 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 26 juin 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2025-0125. N° SIGIS : D 610052

**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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 juin 2025 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 déclarant.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 juin 2025 avait pour objet de contrôler, par sondage, les dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) exercées au sein du bloc opératoire de votre établissement qui dispose d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants (amplificateur de brillance) pouvant être utilisé dans 4 salles du bloc opératoire.

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance des documents permettant d'établir un état des lieux des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire au regard des exigences réglementaires à la fois dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont notamment examiné les dispositions mises en place en matière d'organisation de la radioprotection, d'évaluation des risques, de classement du personnel, d'information et de formation des travailleurs, d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, de suivi des vérifications techniques en radioprotection, de la mise en œuvre des contrôles qualité ainsi que la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients. Dans un second temps, sur place, les inspecteurs ont pu obtenir des réponses aux questions résiduelles issues de l'analyse documentaire après s'être entretenus notamment avec la personne compétente en radioprotection (PCR) qui est également infirmier de bloc opératoire, le responsable du bloc opératoire qui vous représentait, l'assistante qualité ainsi que deux chargées d'affaires de l'entreprise prestataire externe qui assure des missions à la fois

d'appui technique à la PCR et des missions de physique médicale. Enfin, une visite des salles de bloc réservées aux pratiques interventionnelles radioguidées a clôturé cette inspection.

Cette inspection a aussi permis de faire le point sur le suivi des demandes formulées dans la lettre de suite de la dernière inspection réalisée en 2019.

Il ressort de cette inspection que l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection tant sur le plan travailleur que patient permettent de répondre aux enjeux de radioprotection présents au sein de votre établissement de manière globalement satisfaisante et s'inscrivent dans une dynamique positive. En effet, depuis la dernière inspection réalisée en 2019, à l'issue de laquelle des écarts réglementaires avaient été relevés, et bien qu'il existe encore une marge de progrès qui a été identifiée par vos représentants, la situation a évolué favorablement.

Concernant la radioprotection des travailleurs, il n'a pas été mis en évidence de points négatifs saillants. Les inspecteurs notent positivement le travail engagé par les acteurs de la radioprotection cités précédemment, ce qui contribue à dynamiser l'organisation de la radioprotection tout en conservant suffisamment de compétence en interne pour permettre une bonne articulation entre votre PCR et le prestataire en radioprotection.

Toutefois, les inspecteurs retiennent quelques points de vigilance tels que :

- la mise en place partielle de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures (chirurgiens libéraux inclus) ;
- le contenu de la formation à la radioprotection qui doit être plus adapté à votre établissement et le travail à poursuivre pour la formation de tous les professionnels à la radioprotection des travailleurs ;
- la surveillance médicale renforcée des personnes classées qui reste partielle ;
- le non-respect de la périodicité du renouvellement de la vérification initiale ;
- l'absence d'accès à SISERI<sup>1</sup> pour la PCR.

Concernant la radioprotection des patients, bien que les activités PIR concernées ne représentent qu'une centaine d'actes par an avec des enjeux en radioprotection modérés, le travail engagé a permis, avec l'appui de l'entreprise prestataire en physique médicale, d'atteindre les objectifs exigés par la réglementation. Ce travail a permis de rédiger un plan d'organisation de la physique médicale qui répond à l'attendu. Des protocoles ont été évalués, ce qui a conduit d'une part, à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation ainsi que d'autre part, à la définition de niveaux de références locaux (NRL), qui ont conduit à définir des seuils d'alerte par type d'examen. La sensibilisation du personnel du bloc à ces NRL reste néanmoins à poursuivre, via leur affichage sur la machine notamment.

Enfin, au niveau du management de la qualité, le travail engagé concernant le déploiement des prescriptions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN<sup>2</sup> relative à l'assurance qualité en imagerie médicale, en particulier en ce qui concerne la formalisation du processus d'habilitation au poste de travail pour les professionnels n'est pas suffisamment aboutie.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs sont listées ci-dessous :

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet

---

<sup>1</sup> SISERI : Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

<sup>2</sup> 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

## II. AUTRES DEMANDES

### Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

*L'article R. 4451-35 du code du travail demande à ce que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lorsqu'une entreprise extérieure exécute une opération pour son compte.*

*L'article R. 4512-7 du code du travail précise que lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993<sup>3</sup>, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.*

Les inspecteurs ont relevé que vous avez bien rédigé des plans de prévention (pdp) pour les différentes entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zones délimitées. Toutefois, vos représentants ont précisé que l'ensemble des pdp susmentionnés n'avait pas encore fait l'objet d'une communication auprès desdites entreprises. De plus, au jour de l'inspection, aucune convention n'avait été établie avec l'ensemble des chirurgiens libéraux qui réalisent des actes interventionnels sous amplificateurs de brillance au bloc opératoire.

**Demande II.1 : veiller à ce que l'ensemble des entreprises extérieures, chirurgiens libéraux inclus, bénéficient de mesures de prévention adaptées et disposer de plans de prévention signés par toutes les parties précisant la répartition des responsabilités en matière de radioprotection.**

### Modalités d'accès aux données de la surveillance dosimétrique individuelle

*L'article 26 de l'arrêté du 23 juin 2023<sup>4</sup> dispose que 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.*

Les inspecteurs ont relevé que votre PCR n'avait pas accès à SISERI.

**Demande II.2 : faire le nécessaire pour que la PCR puisse accéder à SISERI afin de pouvoir consulter les doses efficaces des travailleurs concernés.**

### Formation et information à la radioprotection des travailleurs

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. 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.*

*Cette information et cette formation portent, notamment, sur : les conditions d'accès aux zones délimitées, les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. Cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

---

<sup>3</sup> L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

<sup>4</sup> Arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition aux travailleurs aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont relevé qu'une partie du personnel paramédical bénéficiant d'une surveillance dosimétrique individuelle n'était pas à jour de leur formation à la radioprotection travailleur.

En outre, les inspecteurs ont relevé que le support de formation ne s'attachait pas à présenter les dispositions spécifiques à votre établissement comme, par exemple, les consignes d'accès aux zones délimitées, les dispositions mises en œuvre concernant le personnel féminin ayant déclaré sa grossesse ainsi que la gestion et le suivi des équipements de protection individuelle.

**Demande II.3 : veiller à ce que l'ensemble de votre personnel concerné bénéficie de la formation à la radioprotection des travailleurs, prérequis indispensable à l'exercice d'une activité en zone délimitée. Vous mettez à jour votre support de formation en tenant compte des remarques susvisées.**

### **Renouvellement de la vérification initiale (RVI)**

*Conformément à l'article R. 4451-41 du code du travail, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.*

*L'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>5</sup> modifié prévoit que le renouvellement de la vérification initiale a lieu au moins une fois tous les trois ans pour les appareils disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires.*

Les inspecteurs ont relevé que le renouvellement de la vérification initiale de l'appareil concerné qui aurait dû être réalisée courant 2024 n'a toujours pas été programmée.

**Demande II.4 : Programmer la future RVI au plus tôt.**

### **Suivi de l'état de santé des travailleurs**

*L'article R. 4624-22 du code du travail dispose que 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.*

*L'article R. 4624-24 du code du travail dispose que 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.*

*L'article R. 4624-25 du code du travail précise que cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.*

*L'article R. 4624-28 du code du travail précise que 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. »*

Il a été indiqué aux inspecteurs que la surveillance médicale renforcée des personnels concernés par les activités PIR au bloc opératoire n'a pas pu être assurée pendant plusieurs années en l'absence de médecin du travail sur le

---

<sup>5</sup> 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.

secteur. Les inspecteurs ont pris note du redémarrage progressive de cette surveillance suite à l'arrivée d'un nouveau médecin, cette programmation des rendez-vous étant pilotée par le service des ressources humaines de la clinique en tenant compte des priorités.

**Demande II.5 : Veiller à ce que l'ensemble du personnel classé bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé à jour.**

### **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. L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 précise que la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes [...].*

*Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.*

Il n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs que les praticiens libéraux utilisateurs de l'amplificateur de brillance sont bien à jour de leur formation à la radioprotection des patients car aucune attestation n'a pu leur être présentée.

**Demande II.6 : Transmettre les attestations de formations des praticiens libéraux à la formation radioprotection patients. Les inspecteurs appellent votre attention sur le fait que la formation à la radioprotection des patients est un préalable obligatoire avant toute utilisation d'un dispositif médical tel qu'un amplificateur de brillance.**

### **Information et suivi des patients**

*L'article L. 1111-2 du code de la santé publique stipule que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposées, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.*

*L'article 8 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire demande à ce que les modalités d'information des personnes exposées avant l'acte d'imagerie médicale, soient formalisées dans le système de gestion de la qualité. Pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées doivent également être formalisés.*

La fiche d'information des patients qui a été présentée aux inspecteurs et qui n'était toujours pas opérationnelle permettra de répondre aux dispositions réglementaires susmentionnées.

**Demande II.7 : Communiquer aux patients les modalités d'information relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants.**

## **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN**

### **Régime administratif**

Constat III.1 : Les inspecteurs ont relevé que la déclaration qui couvre actuellement l'utilisation de l'amplificateur de brillance est portée par la PCR en qualité de représentant de la personne morale. Il apparaît que cette disposition n'est pas satisfaisante car cette personne, eu égard à sa position hiérarchique dans votre établissement, ne peut être juridiquement responsable en qualité de garant de la protection des intérêts protégés visés par le code de la santé publique. Toutefois, il apparaît qu'afin de régulariser cette situation, une demande d'enregistrement en bonne et due forme est en cours, le futur médecin coordonnateur ayant déjà été identifié.

### **Organisation de la radioprotection**

Constat III.2 : Bien que les enjeux en radioprotection des travailleurs semblent modérés, votre organisation actuelle ne couvre pas les modalités de suppléance de la PCR en cas de vacance de poste.

### **Inventaire des sources émettrices de rayonnements ionisants**

Constat III.3 : Il a été indiqué aux inspecteurs que l'inventaire concernant l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants fera l'objet d'une transmission auprès de l'ASNR dans les meilleurs délais afin de respecter la périodicité de trois ans suite au dernier inventaire transmis en mars 2022. Les inspecteurs ont rappelé que l'inventaire est à transmettre tous les trois ans à l'unité d'expertise des sources de l'ASNR, conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique.

### **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)**

Constat III.4 : Les inspecteurs ont relevé que l'EIERI menée par votre appui technique en radioprotection, bien que concluant à des niveaux d'exposition dosimétriques faibles pour les différentes personnes concernées, était incomplète. En effet, le document présenté au cours de l'inspection omet de préciser l'instrument de mesure utilisé. Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé à votre PCR que le radiamètre du type AT1121 n'est pas adapté pour mesurer des doses susceptibles d'être reçues au niveau du cristallin et des extrémités. Ces deux dernières devant être mesurées respectivement sous  $3 \text{ mg.cm}^{-2}$  et sous  $7 \text{ mg.cm}^{-2}$ .

### **Visite des salles de bloc opératoires**

Constat III.5 : Au cours de la visite, les inspecteurs ont noté que les consignes d'accès affichées à l'entrée de chaque salle de bloc n'étaient pas en adéquation avec le zonage proposé au regard de l'évaluation des risques. Les inspecteurs ont indiqué à la PCR que la mention du type « zonage surveillé intermittent » était absente alors que cette notion d'intermittence est bien prévue dans l'évaluation des risques. De plus, les coordonnées de la PCR sont manquantes.

### **Consignation des conseils de la PCR**

Constat III.6 : Les inspecteurs ont relevé que les conseils émis par la PCR au regard de la réglementation en vigueur sont sauvegardés uniquement sur le disque dur de l'ordinateur portable qui lui a été mis à disposition. Une sauvegarde externalisée permettrait d'être plus sécurisée.

### **Document relatif à la définition du zonage des salles du bloc opératoire**

Constat III.7 : Les inspecteurs ont relevé que le document qui leur a été présenté omet de préciser l'instrument de mesure utilisé. Par ailleurs, la provenance des valeurs dosimétriques de référence relevées dans le document serait appréciée.

### **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

Constat III.8 : Les inspecteurs ont relevé qu'un processus d'habilitation au poste de travail pour les IBODE<sup>6</sup> et les chirurgiens libéraux venait d'être mis en place. Celui-ci était accompagné d'une grille d'habilitation qui n'était pas encore opérationnelle. Il apparaît cependant que la grille d'habilitation consultée mériterait d'être adaptée aux tâches de chacun des personnels en dissociant les tâches qui incombent aux IBODES de celles qui incombent aux chirurgiens et être complétée (aucune référence aux machines, protocoles ou à l'optimisation en général). De plus, la cartographie des risques présentée ne permettait pas de vérifier si le risque d'exposition des patients aux rayonnements ionisants y était bien intégré.

### **Gestion des événements en radioprotection**

Observation III.1 : les modalités mises en œuvre au sein de votre établissement en matière de déclaration, suivi et analyse d'éventuels événements en radioprotection ont été présentées aux inspecteurs. Il semblerait que la promotion auprès du personnel de la possibilité d'ouvrir une fiche d'évènement indésirable (FEI) en lien avec des problématiques liées à la radioprotection ne soit pas encore bien maîtrisée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés du départ très prochainement de l'assistante qualité qui assure le suivi des événements indésirables au sein de la clinique, son remplacement effectif afin d'assurer la continuité de ses missions constituant un point de vigilance.

### **Mise en œuvre des niveaux de références locaux (NRL)**

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que la démarche d'optimisation mise en œuvre par le physicien médical externe a permis de définir des niveaux de référence locaux (NRL) ainsi que des seuils d'alerte par type d'examen. Au cours de la visite du bloc opératoire, il leur a été indiqué qu'un affichage sur l'amplificateur de brillance sera effectif très prochainement afin d'informer les utilisateurs en cas de dépassement des seuils d'alerte définis par type d'examen.

### **Suivi des dispositions réglementaires applicables au regard du code du travail et du code de la santé publique**

Observation III.3 : Afin de rendre plus robuste le suivi des actions menées au sein du bloc opératoire tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs (formation, surveillance médicale, vérifications en radioprotection) que sur le plan de la radioprotection des patients (formation, contrôle qualité et maintenance), votre PCR qui assure aussi la fonction de référent en radioprotection des patients a convenu que la mise en place d'un tableau de suivi serait pertinente.

\*  
\* \*

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

---

<sup>6</sup> IBODE : Infirmier(e) de bloc opératoire diplômé(e) d'état

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 ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)).

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

L'adjoint au chef de la division de Caen

Siné par

**Jean-Claude ESTIENNE**