

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2025-051091

Centre Hospitalier Victor Jouselin

Monsieur le Directeur
44, Avenue Kennedy
28100 DREUX

Orléans, le 12 août 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 1^{er} août 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n°INSNP-OLS-2025-0772 du 1^{er} août 2025 – N°SIGIS M280016 (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

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 1^{er} août 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 titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN¹.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 1^{er} août 2025 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans sept salles du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le directeur de l'établissement, la secrétaire générale, la directrice adjointe en charge de la qualité et gestion des risques, le médecin coordonnateur, les deux conseillers en radioprotection, la chargée de physique médicale, la cheffe du bloc opératoire et un ingénieur du service biomédical. Ils ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés.

¹ ASN devenue ASNR le 1^{er} janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du bloc opératoire, et notamment des salles n° 2 à 8 où sont détenus et utilisés les appareils susmentionnés. Ils ont également visité les salles n° 9 et 10 bien que celles-ci ne soient pas utilisées pour ce type d'activité.

L'inspection avait notamment pour objectif de contrôler les actions entreprises par l'établissement depuis la précédente inspection de l'ASN sur cette thématique le 23 mars 2022. **Il en ressort une situation non satisfaisante au regard des nombreux écarts relevés et de leur récurrence pour certains d'entre eux.** L'organisation de la radioprotection mise en place pour les activités du bloc opératoire se révèle insuffisante, eu égard au temps et aux moyens confiés aux conseillers en radioprotection (CRP). Les évolutions intervenues ces dernières années en matière de personnels - renouvellement des CRP et d'une partie des équipes aux services biomédical et qualité, postes de MERM² vacants - ont par ailleurs fragilisé l'organisation, avec une perte de traçabilité des actions passées. En outre, au travers des échanges de la journée, les inspecteurs ont relevé des défauts de communication entre services et une inertie dans le circuit de l'information (nombreuses relances, non-conformités récurrentes, etc). A titre d'exemple, certains praticiens interviennent à ce jour au bloc opératoire sans évaluation individuelle de l'exposition préalable, sans formation à la radioprotection valide et sans disposer de dispositifs de suivi dosimétrique (individuel et opérationnel), les conseillers en radioprotection n'apprenant que tardivement l'arrivée d'une recrue.

Cette situation requiert une mobilisation de l'ensemble des acteurs, en particulier du corps médical dont certaines pratiques vont à l'encontre de la réglementation (non port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée, retards en matière de formation et de suivi médical renforcé par exemple).

Certains écarts ayant déjà été relevés en 2022, et malgré les réponses apportées par l'établissement, il convient de répondre en priorité sur les points suivants :

- renforcer l'organisation de la radioprotection en confiant le temps nécessaire aux conseillers en radioprotection pour assurer pleinement l'intégralité de leur mission ;
- s'assurer du port effectif des dispositifs de suivi dosimétrique des travailleurs exposés ;
- veiller au respect des périodicités réglementaires en matière de formation à la radioprotection (travailleur et patient) et de suivi médical renforcé ;
- procéder à la mise en conformité de l'ensemble des salles de bloc concerné par l'utilisation des rayonnements ionisants et ce conformément à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- réaliser rigoureusement et de façon exhaustive les vérifications de radioprotection réglementaires. Le cas échéant, suivre et tracer scrupuleusement la levée des non-conformités identifiées ;
- appliquer la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- assurer la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

² Manipulateur(trice) en électro-radiologie médicale

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".

Conformément à l'article R. 4451-121 de ce même code, le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R. 4451-112 peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

Alors que chacun des deux CRP désignés l'est à hauteur de 0,5 ETP (soit 1 ETP au global), il ressort en réalité que, compte tenu des tensions sur les effectifs de MERM (les CRP exerçant également cette fonction), cette mission n'est assurée qu'à hauteur d'environ 0,5 ETP au global (et même moins les années passées, avec 36 % d'ETP en 2024 d'après le listing des journées fléchées PCR). Il en résulte une organisation fragile, les CRP rencontrant des difficultés pour assumer pleinement l'ensemble des missions qui leur sont confiées. Certains des manquements constatés (en particulier, les retards sur la réalisation des vérifications) sont directement liés à ce manque de temps.

Il ressort par ailleurs que la désignation de ces CRP ne l'a été qu'au titre du code du travail. Il convient au responsable de l'activité nucléaire de désigner un(des) conseiller(s) en radioprotection au titre du code de la santé publique.

Demande I.1 : s'assurer que les conseillers en radioprotection désignés disposent du temps nécessaire pour assurer l'intégralité des missions appelées par le code du travail et le code de la santé publique. Indiquer, sous 1 mois, les actions envisagées pour corriger la situation actuelle défailante. Transmettre les désignations des conseillers en radioprotection actualisées.

Formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs et suivi médical renforcé

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]. 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 l'article R. 4451-59 de ce même code, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs renseigné par l'établissement en amont de l'inspection, les inspecteurs ont noté que l'établissement ne dispose d'aucune information en matière de formation à la radioprotection pour douze travailleurs, dont dix chirurgiens et anesthésistes, sur un total de quatre-vingt-quinze personnels actuellement en poste, dont quarante chirurgiens et anesthésistes. Cela reflète les difficultés rencontrées pour la remontée d'information au sein de l'établissement entre les différents acteurs impliqués dans la radioprotection. A titre d'exemple, il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'est pas rare que des praticiens soient recrutés et interviennent en zone réglementée et que les CRP en aient connaissance ultérieurement. Ceci ne permet donc pas d'anticiper et de programmer les formations réglementaires préalables.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la dernière inspection du 23 mars 2022 (inspection n° INSNP-OLS-2022-0781). Dans votre réponse et plan d'actions, il avait été indiqué qu'une planification était en place depuis septembre 2021 pour renouveler les formations travailleurs de l'ensemble des agents classés, et qu'une « stratégie organisationnelle adaptée » avait été élaborée « afin de mener à bien les missions des formations radioprotection ». Par sondage, il a été constaté que des relances ont été adressées par les CRP aux personnels concernés depuis 2024, mais ces relances sont restées aujourd'hui sans réponse. La stratégie en place n'apparaît donc pas suffisante.

Demande I.2a : veiller au renouvellement périodique de la formation à la radioprotection des travailleurs et faire en sorte que chaque nouveau travailleur amené à entrer en zone réglementée soit formé préalablement. Indiquer, sous 1 mois, les mesures prises pour former rapidement les personnels en défaut de formation (un calendrier de formation est attendu) et plus généralement, préciser les mesures correctives mises en place pour assurer un suivi efficace des échéances et une mobilisation des personnels.

Conformément à l'article R. 4626-26 du code du travail, les agents bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. Des examens médicaux ou, en application du premier alinéa de l'article R. 4623-31, des entretiens infirmiers peuvent être réalisés plus fréquemment, à l'appréciation du médecin du travail.

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs renseigné en amont de l'inspection, puis actualisé le 6 août 2025, il ressort que sur quarante chirurgiens et anesthésistes classés en catégorie B actuellement en poste, seuls quatorze ont bénéficié d'une visite médicale il y a moins de deux ans. Pour les autres, l'établissement ne dispose d'aucune information quant à la date de la dernière visite médicale, certains (sept) ayant tout de même une visite prévue en septembre 2025.

S'agissant des personnels paramédicaux (cinquante-cinq au total actuellement en poste), trente-trois ont bénéficié d'une visite médicale il y a moins de deux ans. Trois ont été vus il y a plus de deux ans. Pour dix-neuf autres, l'établissement ne dispose d'aucune information quant à la date de la dernière visite médicale, certains (sept) ayant tout de même une visite prévue en septembre 2025.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la dernière inspection du 23 mars 2022 (inspection n° INSNP-OLS-2022-0781).

Demande I.2b : veiller à ce que chaque travailleur classé au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail bénéficie du suivi médical renforcé. Préciser, sous 1 mois, les dates prévisionnelles de visite, et d'une manière générale, l'organisation mise en place permettant de suivre des échéances réglementaires associées.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

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

I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

[..]

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection.

[..]

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est :

1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 ; [..]

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont pu constater que le port du dosimètre opérationnel est très aléatoire, voire inexistant d'après le bilan consulté depuis la plateforme de dosimétrie opérationnelle. A titre d'exemple, il a été constaté qu'un des chirurgiens orthopédiques avait procédé à des interventions avec utilisation d'un arceau la veille de l'inspection, sans avoir porté de dosimètre opérationnel. Or, dès lors qu'il y a émission de rayons X, la salle est *a minima* classée en zone contrôlée verte et les consignes d'accès imposent le port obligatoire du dosimètre opérationnel.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la dernière inspection du 23 mars 2022 (inspection n° INSNP-OLS-2022-0781). A ce même constat, vous aviez alors répondu avoir effectué un rappel et une sensibilisation à l'ensemble du personnel concernant le port du dosimètre, et mis en place « une affiche à l'entrée et à la sortie des vestiaires afin de consolider encore plus la culture de la radioprotection sur le port des dosimètres passif et actif ». Cette mesure ne semble donc pas suffisante.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que, faute d'anticipation et d'information des CRP, certains praticiens, pourtant classés en catégorie B, sont amenés à entrer en zone réglementée avant même d'être équipés d'un dosimètre individuel à lecture différée et opérationnel.

Demande I.3 : veiller à ce que chaque travailleur concerné

- **ait à disposition les dispositifs de dosimétrie (individuelle et/ou opérationnelle) requis compte tenu de l'évaluation des risques et ce préalablement à sa première entrée en zone réglementée ;**
- **porte systématiquement les dispositifs de dosimétrie opérationnelle requis pour toute intervention en zone contrôlée.**

Indiquer, sous 1 mois, les actions mises en œuvre.

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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 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. [...]

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont noté que les accès de chacune des salles concernées par l'utilisation d'un arceau sont équipés d'une double signalisation lumineuse. Celle correspondant à la mise sous tension de l'appareil est fonctionnelle. En revanche, celle associée à l'émission de rayons X n'est fonctionnelle qu'avec un des trois arceaux. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce dysfonctionnement avait été identifié lors de la vérification périodique réalisée début 2025. A la lecture du rapport du 17 octobre 2022 établi au titre de la vérification initiale de l'arceau SIEMENS Cios Flow n° 83120, il apparaît que cette non-conformité a été identifiée dès 2022, sans qu'aucune action n'ait été entreprise pour remédier à ce dysfonctionnement. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une intervention du prestataire ad hoc était programmée courant août 2025, afin de résoudre ce dysfonctionnement.

Demande I.4a : s'assurer que la double signalisation lumineuse aux accès de chacune des salles soit fonctionnelle et ce, quel que soit l'arceau utilisé. Transmettre, sous 1 mois, la preuve de son bon fonctionnement.

Conformément à l'article 4 de cette même décision, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les rapports de conformité consultés par les inspecteurs indiquent qu'aucune mesure physique n'a été réalisée à l'étage supérieur de chacune des salles concernées. Or, il ne peut être exclu la présence de techniciens sur le toit terrasse simultanément à l'utilisation d'arceaux.

Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs que les parois des salles n° 2, 7 et 8 ne sont pas plombées contrairement aux autres salles. Malgré tout, il leur a été confirmé que les aires attenantes sont bien des zones non réglementées, mais que la dose efficace est proche du seuil réglementaire des 0,080 mSv par mois. Compte tenu des difficultés à reporter certains actes dans les salles plombées, il convient de suivre attentivement l'évolution de l'activité de ces salles et s'assurer que les zones attenantes demeurent continuellement des zones non réglementées.

Demande I.4b :

- i. confirmer que le toit terrasse est une zone non réglementée. Transmettre, sous 1 mois, les rapports de conformité actualisés, en y intégrant le résultat des mesures effectuées, et ce pour les salles n° 2 à 8 ;**
- ii. renforcer les vérifications périodiques des zones attenantes aux salles n° 2, 7 et 8 afin de s'assurer que celles-ci demeurent des zone non réglementées. Indiquer, sous 1 mois, les dispositions ainsi envisagées.**

Vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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, 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 L. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de programme de vérifications formalisé, prenant en compte l'ensemble des vérifications réglementaires (vérification initiale, renouvellement de vérification initiale et vérification périodique), et ce pour les équipements de travail, les lieux de travail, les zones attenantes et l'instrumentation de radioprotection. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la dernière inspection du 23 mars 2022 (inspection n° INSNP-OLS-2022-0781).

Demande I.5a : établir, sous 1 mois, un programme de vérifications de radioprotection et le transmettre.

Conformément à l'article 6 de ce même arrêté, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

[...]

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

[...]

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

- les appareils de scanographie,*
- les appareils disposant d'un arceau ;*

[...]

Les inspecteurs ont pu consulter les derniers rapports de vérifications initiales de chacun des trois arceaux détenus par l'établissement et il ressort que les périodicités réglementaires associées (trois ans entre deux renouvellements de vérification initiale) ne sont pas respectées.

S'agissant de l'arceau GE OEC Miniview, le renouvellement de sa vérification initiale a eu lieu du 10 au 29 décembre 2021 et aurait donc dû être renouvelé avant fin décembre 2024. De même, l'arceau SIEMENS Cios Flow n° 82105 a été vérifié le 6 avril 2022 et aurait donc dû l'être de nouveau avant le 6 avril 2024. Il a été indiqué aux inspecteurs que le renouvellement de la vérification initiale de ces trois arceaux est planifié les 29 et 30 septembre 2025.

Demande I.5b : respecter les périodicités réglementaires associées aux vérifications initiales et leur renouvellement. Indiquer, sous 1 mois, les dispositions ainsi envisagées. Transmettre les rapports de renouvellement de la vérification initiale prévu fin septembre 2025.

Conformément à l'article 6 de ce même arrêté, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Comme pour les vérifications initiales et leur renouvellement, les vérifications périodiques, menées par les CRP, le sont aléatoirement (aucune vérification menée entre 2023 et fin 2024 par exemple), ne prennent pas en compte l'ensemble des équipements (arceau GE OEC Miniview non vérifié) et ne s'appuient pas sur les points de contrôles listés en annexe I de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié (à titre d'exemple, le test de bon fonctionnement des arrêts d'urgence n'est pas précisé dans le rapport consulté).

Demande I.5c : mener rigoureusement, selon les périodicités réglementaires, et exhaustivement, l'ensembles des vérifications périodiques (équipement, lieux de travail et zones attenantes). Indiquer, sous 1 mois, les dispositions ainsi envisagées. Transmettre le(s) prochain(s) rapport(s) de vérification ainsi établi(s).

Conformément à l'article 22 de ce même arrêté, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les inspecteurs ont pointé un défaut de suivi des non-conformités qui ont pu être relevées à l'occasion de vérifications passées (exemple de la non-conformité concernant la signalisation lumineuse aux accès des salles liée à l'émission de rayons X identifiée en 2022). Aucune action corrective ne semble avoir été initiée jusqu'à récemment, avec une intervention prévue seulement en août 2025. Un défaut de suivi des non-conformités avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la dernière inspection du 23 mars 2022 (inspection n° INSNP-OLS-2022-0781), même si cela concernait le suivi des contrôles de qualité.

Demande I.5d : suivre rigoureusement les non-conformités identifiées à l'occasion de vérifications de radioprotection, ou de tout autre contrôle (contrôle de qualité par exemple). Tracer les actions correctives ayant permis leur levée (qui, quand, comment). Indiquer, sous 1 mois, les dispositions ainsi envisagées.

Assurance qualité en imagerie médicale

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. [...]

Conformément à l'article 3 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, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.

Contrairement au service d'imagerie médicale pour lequel les inspecteurs ont pu relever l'existence d'un certain nombre de procédures qualité comme celle ayant trait à la justification des demandes d'examens radiologiques ou encore celle concernant les précautions particulières à prendre en cas d'examen irradiant chez un enfant, le bloc opératoire est en revanche très en retard dans le déploiement de la décision susmentionnée.

S'agissant de l'habilitation au poste de travail, une procédure est mise en place au niveau du service d'imagerie médicale. Ce n'est pas le cas au niveau du bloc opératoire. Ce point avait pourtant déjà fait l'objet d'une demande lors de la dernière inspection du 23 mars 2022 (inspection n° INSNP-OLS-2022-0781). Vous aviez alors indiqué avoir mis en place un livret d'accueil et une procédure d'habilitation pour les nouveaux arrivants et les professionnels absents plus de six mois, et précisé que « l'habilitation sera délivrée une fois que l'agent aura acquis une autonomie et la plénitude des compétences requises pour les postes ».

Le plan d'organisation de la physique médicale (version 11 du 11 juillet 2025) consulté par les inspecteurs dresse un état des lieux des trois services concernés (radiologie, scanner et bloc opératoire). S'agissant du bloc opératoire, il ressort de très nombreux retards dans l'application de la décision n° 2019-DC-0660 susmentionnée (processus de justification à formaliser, modalités de prise en charge de la femme enceinte et en âge de procréer à mettre en place, modalités de choix des dispositifs médicaux à mettre en place, traçabilité des actions d'optimisation à mettre en place, information des patients avant examen à mettre en place, habilitation au poste de travail à mettre en place, modalités d'intégration d'un nouveau travailleur ou d'un nouvel équipement à mettre en place, suivi des formations à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique à mettre en place...).

S'agissant du processus de retour d'expérience, les inspecteurs ont noté que la procédure d'analyse des événements indésirables en comité de retour d'expérience (CREX) n'est pas formalisée et mise en place.

Par ailleurs, si les agents semblent s'être appropriés la démarche de déclaration des événements indésirables (rappels faits lors de réunions de service), la culture de déclaration des événements intéressants la radioprotection n'est pas développée, par manque de sensibilisation. Les inspecteurs ont par exemple évoqué le cas d'un travailleur qui entrerait en salle (durant l'émission de rayons X) sans port de protection individuelle, ni de dispositifs de suivi dosimétrique. Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué que le personnel n'a pas aujourd'hui le réflexe de déclarer ce type d'événement.

Enfin, d'après le plan d'organisation de la physique médicale (version 11 du 11 juillet 2025) que les inspecteurs ont pu consulter, un comité/cellule de radioprotection est « mis en place, mais le personnel est non réactif ». Il conviendrait donc de redynamiser cette organisation. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la dernière inspection du 23 mars 2022 (inspection n° INSNP-OLS-2022-0781).

Demande I.6 : déployer intégralement, sous 6 mois, les dispositions 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. Transmettre, sous 1 mois, un échéancier.

Gestion de la co-activité et 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.

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. 21/22

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

Des entreprises extérieures et des stagiaires sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

Si les inspecteurs ont pu consulter deux exemples de conventions de stage encadrant la présence de stagiaires, l'une d'entre elles manquant néanmoins de précision sur l'aspect radioprotection (par exemple sur la prise en charge de la fourniture des dosimètres opérationnels), ils n'ont en revanche pas pu consulter les plans de prévention établis avec les autres entreprises extérieures en charge des vérifications initiales et de leur renouvellement, des contrôles de qualité externes, des opérations de maintenances ou encore de la prestation de physique médicale. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un chirurgien libéral intervient périodiquement au sein de l'établissement. Aucun plan de prévention encadrant sa présence en zone réglementée n'a pu être présenté aux inspecteurs. Ces éléments demandés à l'issue de l'inspection n'ont pu être fournis par l'établissement.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la dernière inspection du 23 mars 2022 (inspection n° INSNP-OLS-2022-0781).

Demande I.7 :

i. définir une organisation permettant d'encadrer systématiquement la présence et les interventions en zone réglementée, de toute entreprise extérieure. S'assurer que la répartition des responsabilités entre votre établissement et les intervenants extérieurs soit clairement établie ;

ii. transmettre l'intégralité des plans de préventions mis à jour et signés de chacune des parties.

II. AUTRES DEMANDES

Lieux d'utilisation des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à sa mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, toute modification du dossier de demande d'enregistrement ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ou toute extension du domaine couvert par l'enregistrement.

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021, en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, fait notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement la modification suivante : c) toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local.

Bien que figurant dans la décision d'enregistrement CODEP-OLS-2022-019195 du 15 avril 2022, conformément à la demande déposée par l'établissement le 8 mars 2022, la salle n°9 n'est en réalité pas utilisée à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées, en raison d'une superficie insuffisante.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la salle n°10 qui, elle aussi, n'est pas utilisée à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées, pourrait techniquement l'être (présence des arrêts d'urgence, signalisation lumineuse aux accès, consignes d'accès liées à un zonage). Alors que cette salle ne figure pas dans la décision d'enregistrement susmentionnée, une vérification périodique a pourtant été réalisée en 2025.

Demande II.1 : s'assurer que seules les salles figurant dans la décision d'enregistrement en cours de validité sont utilisées à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées et qu'aucun arceau ne puisse être utilisé en dehors de celles-ci. S'agissant des salles n° 9 et 10, veiller à ce que les consignes d'accès soient cohérentes avec l'utilisation qui est faite de ces salles. Indiquer les dispositions ainsi prises.

Formation réglementaire à la radioprotection des patients

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée 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, sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs renseigné en amont de l'inspection, puis actualisé le 6 août 2025, il ressort que sur vingt-cinq chirurgiens actuellement en poste, vingt-et-un sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Pour quatre autres, l'établissement ne dispose d'aucune information quant à la date de leur dernière formation.

En revanche, s'agissant des personnels paramédicaux participant aux actes sous rayonnements ionisants (seize IBODE³ et IDE⁴ actuellement en poste), tous sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la dernière inspection du 23 mars 2022 (inspection n° INSNP-OLS-2022-0781).

Demande II.2 : veiller au renouvellement périodique de la formation à la radioprotection des patients. Justifier de la formation des quatre chirurgiens pour lesquels aucune information n'est disponible. Mettre en place un suivi des échéances afin d'anticiper les besoins de formation des professionnels concernés.

Zonage et consignes d'accès

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, « l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique qu'il a identifiées et en limite l'accès. L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillées et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

³ Infirmier(ère) de bloc opératoire diplômé(e) d'Etat

⁴ Infirmier(ère) diplômé(e) d'Etat

[...]

Pour plusieurs salles, les inspecteurs ont noté que les consignes d'accès associées au zonage de certaines salles n'étaient pas cohérentes avec le zonage réellement mis en place. Par exemple, au niveau de la salle n° 3, seuls deux cas de figure sont prévus : signalisation lumineuse éteinte correspondant à une zone non réglementée et signalisation lumineuse rouge correspondant à une zone contrôlée. Or, l'étude zonage réalisée prévoit une situation intermédiaire avec la présence d'une zone surveillée lorsque l'arceau est sous tension, mais hors émission de rayons X. Des consignes d'accès cohérentes avec le zonage ont en revanche été relevées pour la salle 8.

Demande II.3 : mettre en cohérence les consignes d'accès associées à chacune des salles où sont utilisés les arceaux avec les conclusions de l'étude zonage, et justifier des dispositions prises.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément au point 2.3 de l'annexe I de la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée.

S'agissant de l'arceau SIEMENS Cios Flow n° 82105, un contrôle de qualité externe a été réalisé le 20 septembre 2023. Le suivant n'a été réalisé que le 2 janvier 2025, soit au-delà de la tolérance réglementaire. Initialement prévu le 14 octobre 2024, ce contrôle n'a pu avoir lieu à cette date (« installation non préparée ou non disponible » d'après le prestataire extérieur en charge de cette opération de contrôle).

Demande II.4 : respecter les périodicités réglementaires fixées pour les contrôles de qualité des dispositifs médicaux. Transmettre les rapports de contrôle de qualité externes annuels des trois arceaux (contrôles programmés le 15 septembre 2025).

Compte-rendu d'acte opératoire

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 ;*
- 4° Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5° Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de ce même arrêté, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. [...]

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont pu consulter trois exemples de comptes rendus d'acte opératoire. Deux d'entre eux sont incomplets, la référence au matériel utilisé n'y figurant pas.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la dernière inspection du 23 mars 2022 (inspection n° INSNP-OLS-2022-0781).

Demande II.5 : veiller à la complétude des comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire. Indiquer les mesures envisagées pour remédier à cet écart déjà constaté lors de l'inspection du 23 mars 2022.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Sans objet

*
* *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 à I.6 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division d'Orléans

Signée par : Albane FONTAINE