

**Division de Strasbourg**  
**Référence courrier** : CODEP-STR-2025-024565

**Clinique RHENA**  
Monsieur le directeur  
10 rue François Epailly  
67000 STRASBOURG

Strasbourg, le 11 avril 2025

**Objet** : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 2 avril 2025 sur le thème des Pratiques Interventionnelles Radioguidées

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2025-0991. N° déclaration : D670144.

**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 2 avril 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'autorisation délivrée par l'ASNR.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités nucléaires mises en œuvre aux blocs opératoires et à *SOS Main* au moyen de onze arceaux émettant des rayons X, déplaçables.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur général, le directeur technique - également conseiller en radioprotection -, la cadre adjointe de bloc et le physicien médical. Ils ont également effectué une visite partielle des locaux présentant une activité nucléaire : salle 7 du bloc opératoire avec appareil GE OEC Elite.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection est globalement satisfaisant pour les activités de pratiques interventionnelles radioguidées, réalisées au sein de la clinique RHENA. Les inspecteurs notent positivement que les vérifications de radioprotection et les contrôles de qualité sont globalement réalisés (malgré quelques observations sur ces thèmes), que l'établissement a engagé des actions pour améliorer le taux de formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients (même si l'exhaustivité n'est pas encore atteinte) et que les salles d'opération sont conformes à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. Ils

soulignent également que l'étude dosimétrique réalisée au niveau du cristallin pour les chirurgiens réalisant des actes vasculaires a conduit à l'acquisition d'équipements de protection individuelle complémentaires.

En matière de radioprotection des travailleurs, une attention particulière devra être portée à la réalisation des visites médicales des professionnels, au port de la dosimétrie à lecture différée par les professionnels, à la définition du zonage radiologique, à l'élaboration des plans de prévention ainsi qu'à la méthodologie de certaines vérifications de radioprotection.

En matière de radioprotection des patients, il conviendra notamment de compléter le plan d'organisation de la physique médicale, de compléter le support d'utilisation des appareils, de finaliser le déploiement du DACS (système de gestion des doses délivrées aux patients), de consolider les évaluations des doses délivrées aux patients, de prévoir la formation technique par compagnonnage des nouveaux chirurgiens et de mettre en œuvre le système d'habilitation.

Certaines actions nécessitent d'être intégrées dans la démarche d'assurance de la qualité prescrite par la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS**

#### **Suivi individuel renforcé (visite médicale)**

*L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.*

Les inspecteurs ont relevé qu'environ la moitié des travailleurs classés en catégorie B n'est pas à jour du suivi individuel renforcé.

**Demande II.1 : Respecter les périodicités du suivi individuel renforcé des travailleurs classés de votre établissement. Faire part des dispositions prises en ce sens.**

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « 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 relevé qu'environ la moitié des travailleurs concernés n'était pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs un mois avant l'inspection. Ils ont toutefois pris note de l'amélioration de la situation le jour de l'inspection.

**Demande II.2 : Respecter les périodicités de la formation à la radioprotection des travailleurs. Faire part des dispositions prises en ce sens.**

### **Zonage radiologique**

*Les articles R. 4451-22 à R. 4451-26 du code du travail définissent les modalités de délimitation des zones réglementées et de signalisation des sources radioactives.*

*L'arrêté du 15 mai 2006 modifié détermine les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.*

Les inspecteurs ont pris connaissance des documents établissant le zonage radiologique des installations. Ils sont établis par type d'appareils en prenant en compte la charge de travail la plus défavorable. Toutefois, ils ne font pas le lien avec chaque salle d'opération du bloc opératoire et de *SOS Main*. Par ailleurs, ils ne concluent pas quant au caractère intermittent des zones délimitées.

Dans le prolongement, les consignes de sécurité ne font pas apparaître le caractère intermittent de la zone délimitée avec le voyant présent sur l'arceau de bloc opératoire.

De plus, l'accès à certaines salles d'opération comporte un trèfle « bleu » signalant une zone surveillée alors que le risque rencontré dans la salle peut tendre vers une zone contrôlée « jaune ».

**Demande II.3.a : Etablir une note de zonage précisant, pour chaque salle d'opération, l'appareil et la charge de travail les plus pénalisants. Conclure sur le zonage retenu pour chaque salle ainsi que sur le caractère intermittent des zones délimitées.**

**Demande II.3.b : Adapter la signalisation des salles d'opération (couleur du trèfle) au risque majorant rencontré dans chaque salle d'opération.**

**Demande II.3.c : Modifier les consignes de sécurité en intégrant le caractère intermittent de la zone délimitée avec le voyant présent sur l'arceau de bloc opératoire.**

### **Plans de prévention**

*L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « 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. 4515-1 et suivants. II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».*

Les inspecteurs ont noté que les plans de prévention n'ont pas été établis avec 9% des praticiens libéraux, la société PAQA et que le plan de prévention avec la société SERPHYMED date de 2017.

**Demande II.4 : Etablir le plan de prévention avec chaque entreprise extérieure.**

### **Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention**

*Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention.*

*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 précise les modalités et les périodicités des vérifications de radioprotection.*

Concernant les vérifications de radioprotection, les inspecteurs ont relevé que :

- Le programme des vérifications ne mentionne pas la vérification des lieux de travail, ni la vérification périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels ;
- Les salles d'opération constituant l'installation de pratiques interventionnelles radioguidées n'ont pas été vérifiées lors des renouvellements de vérification initiale de l'équipement de travail ;
- Les salles d'opération ne font pas l'objet d'une vérification périodique des lieux de travail *a minima* trimestrielle (dosimètre d'ambiance ou mesure) ;
- La périodicité de la vérification périodique des équipements n'a pas été respectée entre 2023 et 2024. Elle était supérieure à un an.

**Demande II.5.a : Compléter le programme des vérifications de radioprotection.**

**Demande II.5.b : Réaliser les vérifications de radioprotection selon les modalités et les fréquences réglementaires.**

**Demande II.5.c : Indiquer en particulier les dispositions prises pour la mise en place de la vérification périodique des salles d'opération du bloc opératoire.**

**Demande II.5.d : A l'occasion du prochain renouvellement de vérification initiale, compléter la vérification avec le contrôle des salles d'opération.**

## **RADIOPROTECTION DES PATIENTS**

### **Protocole de réalisation des examens**

*Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.*

*L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que « le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique ».*

Les inspecteurs ont consulté les supports d'utilisation des appareils faisant office de protocole de réalisation des examens. Ces documents ne précisent pas le réglage des alarmes ou encore certains paramètres d'acquisition tels que la cadence image en scopie.

**Demande II.6 : Compléter les supports d'utilisation des appareils faisant office de protocole de réalisation des examens avec les informations utiles à la radioprotection des patients.**

### **Compte rendu d'acte**

*Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont consulté trois comptes rendus d'acte. Ils n'étaient pas conformes à l'arrêté susvisé. En effet, ils ne mentionnaient pas le matériel utilisé durant la procédure.

**Demande II.7 : S'assurer de la complétude des comptes rendus d'acte conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé.**

#### **Déploiement du système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques**

*L'article D. 6124-247 du décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle dispose que « le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposants aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques ». Cette obligation est également effective dans le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.*

Vous avez informé les inspecteurs qu'un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS) est en cours de déploiement dans l'établissement.

**Demande II.8 : Informer l'ASNR de la date de finalisation de déploiement du système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS) et de son bon fonctionnement.**

#### **Formation à la radioprotection des patients**

*L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».*

Les inspecteurs ont constaté qu'environ un tiers des chirurgiens et des personnels paramédicaux n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients un mois avant la réalisation de l'inspection. Les inspecteurs ont pris note de l'amélioration de la situation le jour de l'inspection.

**Demande II.9 : Assurer la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels prenant part aux actes utilisant des rayonnements ionisants.**

#### **Habilitation des professionnels**

*La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. L'article 9 précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».*

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure d'habilitation a été établie dans l'établissement. Toutefois, ils ont constaté que les professionnels de santé concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire ne sont pas habilités.

**Demande II.10 : Mettre en œuvre le système d'habilitation au poste de travail pour les professionnels de santé concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

#### RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

##### **Port de la dosimétrie**

Observation III.1 : Le port de la dosimétrie par le personnel n'est pas systématique. Il conviendra de mener des actions visant à améliorer le port de la dosimétrie au bloc opératoire lors de pratiques interventionnelles radioguidées.

##### **Gestion de la dosimétrie à lecture différée**

*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. 4512-7.*

*L'article R.4451-64 du code du travail précise que « l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est : 1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 »*

Constat d'écart III.2 : La dosimétrie à lecture différée des professionnels médicaux et paramédicaux libéraux est gérée par la Clinique RHENA (commande des dosimètres et analyse des résultats) alors que cette dernière n'est pas l'employeur de ces professionnels. De plus, l'accès aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle n'est possible que pour la personne compétente en radioprotection «PCR» ou l'OCR de l'employeur et pour le médecin du travail.

##### **Coordination des mesures de prévention**

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont consulté un plan de prévention, signé par un médecin, mentionnant l'engagement de réaliser sa formation, alors que celle-ci n'est pas à jour.

##### **Rapport technique à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN**

Observation III.4 : Les rapports techniques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN ne sont pas signés par le directeur général (responsable de l'activité nucléaire / employeur).

##### **Signalisation des sources radioactives**

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont constaté que certains appareils ne comportaient pas de pictogramme signalant la présence d'une source de rayonnements ionisants.

#### RADIOPROTECTION DES PATIENTS

##### **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Observation III.6 : Il conviendra de compléter le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) avec le temps de physicien médical (en ETP) et avec la mission relative à la prise de connaissance des rapports de maintenance et éventuelles actions associées.

### **Evaluation des doses délivrées au patient**

*Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.*

Une évaluation des doses a été réalisée en 2024 et 2025 par le physicien médical dont les conclusions sont identifiées comme à relativiser en raison du faible nombre d'examens étudié. Lors des échanges, il a été indiqué aux inspecteurs que les conclusions de celles-ci font l'objet d'une information des chirurgiens, en cas de dose élevée.

Observation III.7 : Il conviendra de consolider les évaluations des doses délivrées aux patients lorsque le système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS) sera déployé (échantillonnage plus important, définition des actes plus précise).

Constat d'écart III.8 : Il conviendra d'intégrer dans le système qualité de l'établissement les évaluations des doses délivrées aux patients réalisées en 2024 et en 2025, conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

### **Formation à l'utilisation des équipements**

Observation III.9 : Il conviendra de mettre en place un système de formation à l'utilisation des équipements pour les nouveaux chirurgiens.

### **Contrôles de qualité internes**

Constat d'écart III.10 : La périodicité des contrôles de qualité internes n'a pas été respectée en 2024. La dérive de périodicité est toutefois modérée et a pu être explicitée.

\*  
\*   \*

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. 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 à la cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par  
Gilles LELONG