

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-034342

Centre hospitalier d'Agen-Nérac

Route de Villeneuve-sur-Lot
47000 Agen cedex 9

Bordeaux, le 20/06/2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 juin 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0014 - N° SIGIS : D470001
(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] Lettre de suite de l'inspection n° INSNP-BDX-2022-0062 du 10/05/2022 (CODEP-BDX-2022-022187 du 30/05/2022).

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 5 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 titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite des blocs opératoires et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur adjoint, médecin coordonnateur, cadre du bloc opératoire, cadre du service imagerie, ingénieur qualité et gestion des risques, conseillères en radioprotection internes, physicien médical, technicien en radiophysique). Ils ont constaté la bonne implication de tous les acteurs rencontrés pour les questions relatives à la radioprotection.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'évaluation des risques et la complétude du document unique d'évaluation des risques professionnels en ce qui concerne les risques liés aux rayonnements ionisants (DUERP), avec notamment la réalisation d'une étude radon avec mesurages ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones délimitées des salles du bloc opératoire, ainsi que les consignes d'accès ;
- la gestion des équipements de protection individuelle et collective ;
- les vérifications de radioprotection au titre du code du travail, et la gestion des éventuelles non-conformités ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients pour la vertébroplastie ;
- la gestion des contrôles de qualité externes et internes des arceaux émetteurs de rayons X, et la gestion des éventuelles non-conformités ;
- la gestion des événements de radioprotection (travailleurs et patients).

Toutefois, l'inspection a mis en évidence la persistance d'écarts à la réglementation dont certains d'entre eux sont similaires à ceux déjà relevés lors des inspections précédentes, notamment lors de l'inspection menée en 2022 (cf. lettre de suite en référence [4]). **Il est nécessaire que vous preniez les mesures adéquates pour y remédier de manière pérenne.**

Les écarts relevés concernent :

- les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs ;
- la mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660¹,
- la formation des personnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs exposés.
- la formation au risque radiologique des personnels entrant dans des zones délimitées ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs aux rayonnements ionisants ;
- la conformité de l'aménagement des locaux à la décision n° 2017-DC-0591² ;
- le report des informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires.

Enfin, certains des écarts relevés par les inspecteurs nécessitent des actions fortes de votre part. Ils font l'objet des demandes à traiter prioritairement incluses dans ce courrier.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ».

¹ 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

² 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

« Article R. 4451-53 - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

[...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. »

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées mais sont incomplètes. En particulier, elles n'ont pas été réalisées pour les MERM, malgré la demande déjà formulée (cf. demande II.6 de la lettre de suite en référence [4]).

Ces évaluations individuelles d'exposition doivent reposer notamment sur des études de poste réalisées au bloc opératoire, et être conclusives d'une part sur l'opportunité de port de dosimètres complémentaires pour les extrémités et le cristallin, et d'autre part sur le classement des salariés. Elles peuvent avantageusement englober l'ensemble des activités des MERM, notamment celles réalisées au service d'imagerie médicale.

Demande I.1 : Réaliser les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des MERM intervenant au bloc opératoire, les transmettre à l'ASNR avant le 31 octobre 2025.

*

Mise en œuvre de la démarche qualité

« Article R. 1333-70 du code de la santé publique - I. Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :

1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;

2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;

3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;

4° Une cartographie des risques associés aux soins. [...] »

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **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. [...] »

« Article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN - I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. **Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation** définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique. [...] »

« Article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un **programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.**

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

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les **modalités de formation des professionnels** sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les **modalités d'habilitation au poste de travail**, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

Les inspecteurs ont favorablement noté que de nombreux points relatifs à la déclinaison des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN ont été initiés ou traités. Ainsi, les inspecteurs ont constaté la rédaction en cours d'un manuel qualité en imagerie, l'existence d'une cartographie des risques, la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation (notamment la réalisation de Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD)), l'existence d'un processus de gestion des événements indésirables.

Toutefois, les inspecteurs ont fait les constats suivants :

- l'impulsion donnée en 2023 par la création d'un groupe de travail afin de décliner les exigences de la décision susvisée n'a été suivie d'aucune action concrète ;
- le plan d'action demandé lors de l'inspection réalisée en 2022 (cf. demande I.2 de la lettre de suite en référence [4]) n'a pas été établi ;
- aucun Niveau de Référence Local (NRL) n'a été établi ;
- des procédures ont été rédigées sans toutefois être recensées de façon exhaustive.

Demande I.2 : Etablir un plan d'actions détaillé à jour afin de décliner et de mettre en application l'ensemble des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Intégrer les actions qui en découlent dans le Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) de l'établissement. Informer l'ASNR de l'échéancier retenu.

*

Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux **médecins** et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, **aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. [...]**

IV. 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. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une **culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie.** Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, **une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et**

d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN - 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, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,

- [...],

- **les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées**, [...]

- les physiciens médicaux et les dosimétristes,

- **les manipulateurs d'électroradiologie médicale**,

- [...],

- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - Une **attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,

- la profession et le domaine concernés par la formation,

- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),

- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée – I. Les **guides professionnels** sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

II. En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

« Décision n° CODEP-DIS-2019-022601 du 27 juin 2019 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux manipulateurs d'électroradiologie médicale concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées »

« Décision n° CODEP-DIS-2018-031155 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 août 2018 approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux manipulateurs d'électroradiologie médicale exerçant en imagerie (radiologie conventionnelle, scanographie) »

Les inspecteurs ont noté qu'aucun des trois cardiologues n'est formé à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants, que seuls les deux tiers des médecins et chirurgiens intervenant au bloc opératoire sont à jour de leur formation, et que seul un tiers des MERM est à jour de sa formation. Ces écarts ont déjà été constatés (cf. demande II.2 de la lettre de suite en référence [4]).

Je vous rappelle que les MERM doivent être formés selon les deux référentiels existants « Pratiques interventionnelles radioguidées » et « Imagerie (radiologie conventionnelle, scanographie) ».

Les inspecteurs ont noté qu'une campagne de formation est en cours d'organisation par l'établissement afin de remédier à ces écarts (devis en attente de la part d'un organisme de formation extérieur).

Demande I.3 : Prendre les mesures nécessaires permettant de garantir que tous les personnels du bloc opératoire participant aux actes bénéficient d'une formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants. Transmettre à l'ASNR pour la fin d'année 2025 un bilan des formations suivies par catégories professionnelles.

II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de prévention

« 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. »

« Article R4451-58 - 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 ;

[...].

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.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

[...]

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

[...]

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; [...]. »

Les inspecteurs ont noté positivement l'existence de deux listes de sociétés (laboratoires et autres entreprises extérieures) ayant du personnel entrant en zones délimitées. Les inspecteurs ont également relevé l'existence d'une trame de prévention qui définit de manière exhaustive le partage des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise intervenante en termes de mesures de prévention.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que :

- la liste des entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées du bloc opératoire est incomplète (un laboratoire de fourniture de matériels orthopédiques n'est pas cité) ;
- la rubrique relative à l'inspection commune préalable n'est pas systématiquement renseignée ;
- les plans de prévention ne sont pas systématiquement signés et renvoyés à l'établissement, malgré les courriers du responsable du service sécurité de l'établissement adressés aux entreprises (cf. demande I.3 de la lettre de suite en référence [4]).

Les inspecteurs ont également souligné l'importance que les intervenants au bloc opératoire aient pris, préalablement à leur intervention, connaissance des consignes de sécurité écrites des plans de prévention, et encouragent l'établissement à réaliser des audits sur le sujet.

Demande II.1 : Mettre à jour la liste des entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées du bloc opératoire, et établir les plans de prévention manquants. Transmettre à l'ASNR la liste à jour des entreprises intervenantes avec les dates des plans de prévention signés associés.

*

Suivi individuel renforcé des travailleurs exposés

*« Article R. 4624-22 du code du travail - **Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité**, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un **suivi individuel renforcé de son état de santé** selon des modalités définies par la présente sous-section. »*

*« Article R. 4624-23 du code du travail - I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] **5° Aux rayonnements ionisants** ; [...]. »*

« 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. [...] »

« Article R. 4624-25 du code du travail - 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. »

*« 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**. »*

« Article R.4626-26 du code du travail - Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. »

Les inspecteurs ont relevé les difficultés de l'établissement à recruter un médecin du travail depuis deux ans. Les inspecteurs ont noté que l'embauche d'un médecin du travail prévu au début de l'année 2025 n'avait pas abouti malgré trois candidatures. Il a été dit aux inspecteurs que la piste de l'externalisation du suivi individuel renforcé (SIR) vers des organismes de prévention de la santé au travail avait été explorée mais était restée infructueuse devant le refus de ces organismes à suivre les salariés de l'établissement.

Ainsi, les inspecteurs ont constaté que seuls 6 % des personnels médicaux et 5 % des personnels paramédicaux du bloc opératoire ont bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les modalités prévues par la réglementation.

Les 31 MERM du service d'imagerie médicale, susceptibles d'intervenir au bloc opératoire, n'ont quant à eux pas bénéficié d'un suivi individuel renforcé depuis plus de deux ans.

Demande II.2 : Poursuivre les efforts permettant de garantir que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires en vigueur (cf. observation III.4 de la lettre de suite en référence [4]).

*

Formation à la radioprotection des travailleurs

« 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 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.

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les **caractéristiques des rayonnements ionisants** ;
- 2° Les **effets sur la santé** pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le **nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection** ;
- 5° Les **mesures prises** en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les **conditions d'accès aux zones délimitées** au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les **modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques** ;
- 9° La **conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident** ;
- 10° Les règles particulières relatives à une **situation d'urgence radiologique** [...]. »

« Article R. 4451-59 du code du travail – La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et **renouvelée au moins tous les trois ans.** »

Les inspecteurs ont constaté que, malgré un processus de formation formalisé à la radioprotection des travailleurs par les conseillères en radioprotection, les taux de formation restent perfectibles pour les personnels médicaux dont la moitié seulement sont à jour de leur formation réglementaire (cf. observation III.5 de la lettre de suite en référence [4]), en particulier pour les médecins anesthésistes (22 % à jour de leur formation).

Demande II.3 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que la formation à la radioprotection des travailleurs est réalisée pour l'ensemble des salariés selon la périodicité réglementaire. Transmettre à l'ASNR pour la fin de l'année 2025 un bilan des formations à la radioprotection des travailleurs suivies par l'ensemble des salariés selon leur appartenance aux différentes catégories professionnelles de votre établissement.

*

Surveillance de l'exposition individuelle

« 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 »

« Article R. 4451-65 - I. La surveillance dosimétrique individuelle est assurée par des organismes accrédités pour :
1° L'exposition externe, au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés aux différents types de rayonnements ionisants ; [...]. »

« 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. »

Les inspecteurs ont constaté comme en 2022 (cf. observation III.1 de la lettre de suite en référence [4]) que le port du dosimètre opérationnel est perfectible car non systématique au bloc opératoire. En effet, à la lecture des résultats des audits et contrôles menés par l'établissement, il apparaît que 44 % des agents ne portent pas de dosimètre opérationnel.

Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port des dosimètres à lecture différée et opérationnels est effectif pour tous les travailleurs concernés. Poursuivre les audits de port des dosimètres. Faire part à l'ASNR des mesures prises ou prévues pour répondre à cette exigence.

*

Conformité des installations

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - **Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse** dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. [...]. »

« Article 10 - Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert. **La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.** »

« Article 13 - En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, **le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :**

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Lors de la visite du bloc, les inspecteurs ont constaté dans chaque salle l'existence d'une prise dédiée au branchement d'un arceau déplaçable, dûment identifiée, et reliée à la signalisation lumineuse placée à l'entrée de la salle. Ces prises sont alimentées par le réseau secouru de l'établissement. A ce titre, elles sont identifiées de couleur rouge et sont munies d'un détrompeur fiche mâle de même couleur. Néanmoins, d'autres prises secourues et de même format étant à proximité de la prise dédiée, il est possible de relier électriquement l'arceau à ces dernières, rendant dans ce cas inopérant le report de signalisation lumineuse de mise sous tension de l'arceau à l'entrée de la salle.

Il a par ailleurs été rapporté aux inspecteurs que le fonctionnement de l'arceau ZHIEM Orthoscan FD-OR fournit un signal insuffisant pour faire fonctionner la signalisation lumineuse liée à l'émission de rayons X à l'entrée de la salle 6 (cf. demande II.3 de la lettre de suite en référence [4]).

Demande II.5 : Prendre les dispositions nécessaires pour garantir que les arceaux sont reliés uniquement aux prises électriques dédiées. Informer l'ASNR des solutions retenues ;

Demande II.6 : Adapter le système de signalisation lumineuse afin qu'il soit automatiquement commandé par la mise sous tension pour les différents arceaux mobiles, y compris pour le ZIELM Orthoscan FD-OR, et complété par une signalisation correspondant à l'émission de rayonnements.

*

Informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ - Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;

2. La date de réalisation de l'acte ;

3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - 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 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino- pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

Les inspecteurs ont noté que le bloc opératoire utilise le logiciel « Hopital Manager » depuis le mois de février 2025. Ce logiciel est encore en phase de test par les utilisateurs qui proposent au fournisseur les évolutions logicielles correspondant au mieux à leurs pratiques. Il a notamment été évoqué de rendre obligatoire les champs de saisie des informations dosimétriques.

En effet, des audits antérieurs au déploiement de ce nouveau logiciel mettaient en évidence un taux de report quasi-nul des informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires. Des progrès ont été cependant réalisés grâce à une meilleure acculturation à la radioprotection des praticiens, la moitié des comptes-rendus opératoires étant aujourd'hui renseignés.

Demande II.7 : S'assurer que l'ensemble des informations requises en application des articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'acte à destination des patients (cf. observation III.6 de la lettre de suite en référence [4]).

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) et Niveaux de Référence Interventionnels Locaux

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, en tenant compte des résultats qui lui ont été transmis et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau

européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

« Article 1 de la décision n° 2019-DC-0667 - La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision. »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettent en œuvre des rayonnements ionisants - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

« Rapport de la Société Française de Physique Médicale (S.F.P.M). n° 32 – Niveaux de référence en radiologie interventionnelle - Juin 2017 »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que les évaluations dosimétriques des activités de vertébroplastie ont été communiquées à l'IRSN ces dernières années. Les inspecteurs vous ont rappelé que seule l'activité de vertébroplastie « 1 étage » fait l'objet de Niveaux de références Diagnostiques. Pour les vertébroplasties « 2 étages » et plus, il faut exclusivement établir des niveaux de référence locaux. Le guide n° 32 de la SFPM propose utilement des niveaux de référence chez l'adulte pour ces actes ;

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas à ce jour de niveaux de référence locaux pour les actes les plus courants ou les plus exposants réalisés.

*

Expertise d'un physicien médical

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. **Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.** [...] »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un **plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement**, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit. [...]. »

Observation III.3 : Les ressources nécessaires à la réalisation de l'ensemble des missions de physiques médicales de l'établissement ont été évaluées à la suite de l'inspection menée en 2022 (cf. demande I.1 de la lettre de suite en référence [4]) et jointes au Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) en cours de validité. Celles-ci s'élèvent à minima à 1,218 ETP réparti comme suit :

- **physicien médical : 0,25 ETP**
- **technicien en radiophysique : 1 ETP**

Le contrat d'alternance du technicien en radiophysique s'achève à la fin de l'année 2025.

*

Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique – [...] III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

« Article R. 4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

« Article R. 4451-120 du code du travail - Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

Observation III.4 : En réponse à l'observation faite à la suite de l'inspection menée en 2022 (cf. observation III.7 de la lettre de suite en référence [4]), le plan d'organisation de la radioprotection (PORP) de l'établissement (référence CHAN-OR-PORP-2025.1) prévoit l'intervention de référents en radioprotection dans le service d'imagerie médicale, au bloc opératoire et en médecine nucléaire. Au jour de l'inspection, ces référents n'ont pas été nommés et il a été déclaré aux inspecteurs que la nouvelle organisation serait prochainement présentée pour consultation au Comité Social et Economique (CSE) de l'établissement.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, excepté pour la demande I.1 pour laquelle l'échéance est fixée au 31 octobre 2025 et les demandes I.3 et II.3 pour lesquelles l'échéance est fixée à la fin de l'année 2025 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).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX

