

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-080259

Centre Hospitalier d'Arcachon
Pôle de Santé

Avenue Jean Hameaux – CS11001
33164 LA TESTE-DE-BUCH cedex

Bordeaux, le 15/01/2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 15 décembre 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° **INSNP-BDX-2025-0033** N° SIGIS : M330082
(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.

Madame,

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 15 décembre 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, directeur des ressources humaines, des affaires médicales et générales, directeur du patrimoine, du service biomédical, de la sécurité et du développement durable, cadre supérieur du pôle urgences, cadre de santé imagerie, faisant fonction de cadre de santé au bloc opératoire, ingénieur et techniciens biomédicaux, conseillers en radioprotection internes à l'établissement, chargé de comptes radioprotection et physique médicale).

Ils ont constaté la bonne implication de tous les acteurs rencontrés pour la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants. Ils ont notamment constaté les synergies existantes entre d'une part, les conseillers

en radioprotection internes à l'établissement et le chargé de comptes et, d'autre part, entre les acteurs de la radioprotection et le service biomédical. Ils soulignent également positivement la bonne implication des cadres du bloc opératoire et du service imagerie, et leur connaissance des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients. Enfin les inspecteurs ont constaté de manière très positive la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN qui concerne la mise en œuvre de la démarche qualité en imagerie.

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

- les évaluations individuelles d'exposition et le classement des travailleurs ;
- la gestion des équipements de protection individuelle et collective ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients ;
- la gestion des contrôles de qualité externes et internes des arceaux émetteurs de rayons X, des éventuelles non-conformités et la gestion de la maintenance ;
- la gestion des événements de radioprotection (travailleurs et patients).

Les écarts relevés concernent :

- la complétude du document unique d'évaluation des risques professionnels en ce qui concerne le risque d'exposition au radon ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones délimitées des salles du bloc opératoire ;
- les consignes d'accès en zone délimitées ;
- la formation des personnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs exposés ;
- le port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée ;
- la conformité de l'aménagement des locaux à la décision n° 2017-DC-0591² ;
- les vérifications de radioprotection au titre du code du travail et la gestion des éventuelles non-conformités ;
- la mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660 ;
- la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Coordination de la 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*

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

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. »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement tient à jour une liste d'entreprises extérieures intervenant au bloc opératoire, qui concerne exclusivement les laboratoires fournisseurs de dispositifs médicaux en lien avec le service biomédical. Les inspecteurs ont noté l'absence de formalisation de plans de prévention avec les autres entreprises intervenant au bloc opératoire (organismes vérificateurs accrédités (OVA) réalisant les vérifications initiales au titre du code du travail, les organismes agréés réalisant les contrôles de qualité externes au titre du code de la santé publique, l'organisme d'assistance en radioprotection et physique médicale, le médecin cardiologue exerçant de façon libérale au bloc opératoire, ...).

Les plans de prévention relatifs aux interventions du médecin cardiologue et d'un fournisseur de matériel chirurgical orthopédique n'ont pu être présentés aux inspecteurs.

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

*

Délimitation des zones

« Article R4451-23 du code du travail - I. Les zones mentionnées à l'article R. 4451-22 sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
 - b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
 - c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
 - d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;
 - e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est égale ou supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;
- 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité du radon provenant du sol, " zone radon ".

II. La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

III. Dans des conditions techniques définies par arrêté, les zones mentionnées au I peuvent être intermittentes lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue ou lorsque la concentration d'activité du radon peut être réduite, pendant la durée de présence des travailleurs dans la zone concernée, sous la valeur de 300 becquerels par mètre cube en continu.

[...]. »

« Article R4451-25 du code du travail - L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au

regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès. »

Les inspecteurs ont constaté que le bloc opératoire est divisé en deux secteurs géographiques appartenant respectivement au Centre Hospitalier d'Arcachon Pôle de Santé et à la clinique d'Arcachon. Chaque établissement gère de façon autonome l'aménagement des lieux de travail, la délimitation des zones et les modalités d'accès. Pour autant, une salle partage ses activités chirurgicales entre les deux entités. Les inspecteurs ont relevé que cette salle partagée fait l'objet d'une double signalétique de zonage radiologique, déterminée dans les conditions d'utilisation respectives de chacun des deux établissements : zone surveillée pour le Centre Hospitalier d'Arcachon Pôle de Santé, zone contrôlée verte pour la clinique d'Arcachon.

Cette double signalétique peut être source de confusion pour les personnels, tant au niveau de l'information du niveau de risque radiologique que des consignes d'accès associées.

Demande II.2 : Déterminer en concertation avec les conseillers en radioprotection de la clinique d'Arcachon, un zonage radiologique unique et des consignes d'accès associées en tenant compte des conditions d'utilisation les plus pénalisantes au regard de l'exposition aux rayonnements ionisants ;

Demande II.3 : Etablir et transmettre à l'ASNR une convention entre les deux établissements définissant les modalités de gestion de la radioprotection de cette salle partagée et les responsabilités de chacun des établissements dans ce domaine (établissement du zonage radiologique, définition des consignes d'accès, gestion des dosimètres d'ambiance, réalisation des vérifications périodiques des lieux de travail et des contrôles de qualité, suivi radiologiques des travailleurs, établissement des NRD). Transmettre à l'ASNR le plan d'organisation de la radioprotection mis à jour en ce sens.

*

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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et **renouvelée au moins tous les trois ans.** »

Les inspecteurs ont constaté que, malgré les efforts de formation réalisés en fin d'année 2025 en proposant notamment des modalités en e-learning pour des raisons pratiques de disponibilité, les taux de formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs restent perfectibles pour les personnels paramédicaux (78 % à jour) et les personnels médicaux (40 % à jour).

Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que la formation à la radioprotection des travailleurs est réalisée pour l'ensemble des salariés classés selon la périodicité réglementaire. Informer l'ASNR des mesures que vous comptez prendre pour répondre à cet objectif et lui transmettre un programme de formation pour l'année 2026 pour l'ensemble des salariés concernés.

*

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.** »

Les inspecteurs ont noté que le suivi médical renforcé des personnels classés du CH d'Arcachon est assuré par un service de prévention et de santé au Travail extérieur à l'établissement (AHI33). Cependant, les inspecteurs ont également constaté que les périodicités des visites médicales prévues par la réglementation ne sont pas respectées pour 58 % des salariés classés en catégorie B.

Demande II.5 : Prendre les dispositions adéquates pour que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé périodique de son état de santé et d'un avis d'aptitude établi par le médecin du travail selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

*

Port de la dosimétrie opérationnelle

« 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 du code du travail – 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. [...] »

Huit dosimètres opérationnels sont actuellement à disposition des personnels du bloc opératoire, pour trois arceaux mis en œuvre. Une commande récente portera le nombre total de dosimètres à 14. Il a cependant été notifié aux inspecteurs que le taux de port du dosimètre opérationnel par les personnels du bloc opératoire ne dépasse pas 50 %, dû au défaut de port des dosimètres par les chirurgiens. Devant ce faible pourcentage, la direction et la Présidente de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) ont récemment procédé à un rappel des obligations réglementaires auprès des chirurgiens.

Demande II.6 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port des dosimètres opérationnels est effectif en zone contrôlée pour tous les travailleurs concernés. Poursuivre les audits de port des dosimètres et la sensibilisation faite lors des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs.

*

Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591³

« 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.

³ 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

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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

Une visite des salles du bloc opératoire a permis de confirmer leur conformité à la décision n° 2017-DC-0591. Cependant les rapports, transmis aux inspecteurs, qui établissent une conformité à la norme NF C 15-160 datent du 04/09/2014. Ces rapports sont réputés conformes à la décision susvisée en l'absence de modification des salles. Or il a été notifié aux inspecteurs l'installation récente de boîtiers de type BIOMEDIQA DosAlert qui modifient le mode d'asservissement des signaux lumineux à l'émission des rayons X.

Demande II.7 : Etablir pour chaque salle du bloc opératoire un rapport de conformité réactualisé à la décision n° 2017-DC-0591. Transmettre ces rapports à l'ASNR.

*

Vérifications des équipements, des lieux de travail et de l'instrumentation de la radioprotection

*« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁴ - **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. »

« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications. »

- *Équipements de travail :*

*« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article [...] ».*

*« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - 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.

⁴ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

La 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.

- *Lieux de travail :*

*« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.*

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12 [...]. »

- *Zones délimitées :*

*« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.*

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions [...]. »

- *Zone attenantes :*

*« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées** prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail [...]. »*

- *Instrumentation de radioprotection :*

*« Article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'**étalonnage et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection** prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article [...]. »*

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants. Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés. La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant. »

« Article R. 4451-50 du code du travail - L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. **Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.** »

Le suivi de la réalisation des vérifications au titre du code du travail est assuré à l'aide de l'outil informatique REFLEX mis à disposition par l'organisme d'assistance en radioprotection avec lequel l'établissement a contractualisé. Cependant, aucun programme des vérifications n'a été formalisé.

Les inspecteurs ont procédé par sondage à la vérification de la réalisation des vérifications réglementaires. Les rapports de vérification initiale des lieux de travail ainsi que les rapports de renouvellement de vérification initiale des trois arceaux n'ont pu être présentés aux inspecteurs.

Les derniers rapports de vérification périodique des trois arceaux, datant de moins d'un an, ont pu être consultés en séance par les inspecteurs. La dosimétrie trimestrielle d'ambiance est exploitée par les CRP à réception des résultats, mais la validation du zonage radiologique à partir de ces résultats n'est pas formalisée dans les rapports de vérifications périodiques des lieux de travail.

La visite du bloc opératoire a permis d'attester de la vérification périodique des instruments de mesure.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de communiquer au moins annuellement un bilan des vérifications réalisées au comité social et économique (CSE) de l'établissement.

Demande II.8 : Etablir et transmettre à l'ASNR un programme de vérifications au titre du code du travail. Transmettre à l'ASNR les rapports de vérification initiale de chaque salle ainsi les rapports de vérification périodique (datant de moins de trois ans) des trois arceaux utilisés ;

Demande II.9 : Communiquer annuellement un bilan des vérifications au Comité social et économique de l'établissement.

*

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.**

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une **formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants** peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

[...]

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 neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- **les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,**
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- **les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,**
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

[...]. »

« 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. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un tiers des personnels paramédicaux et médicaux n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants (patients) ou ne sont pas à jour de leur formation. Les attestations de formation à la radioprotection des patients d'un chirurgien orthopédiste et de deux IBODE demandées par les inspecteurs n'ont pu leur être présentées.

Demande II.10 : Établir un plan d'action 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 ce plan à l'ASNR assorti de l'échéancier correspondant.

*

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

Evaluation des risques professionnels

« Article R. 4121-1 du code du travail - L'employeur transcrit et met à jour dans un **document unique** les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L. 4121-3.

Cette évaluation comporte un **inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail** de l'entreprise ou de l'établissement, y compris ceux liés aux ambiances thermiques. »

« Article R. 4121-1-1 du code du travail. – L'employeur consigne, en **annexe du document unique** :

1° Les **données collectives utiles à l'évaluation des expositions individuelles** aux facteurs de risques mentionnés à l'article L. 4161-1 de nature à faciliter la déclaration mentionnée à cet article, le cas échéant à partir de l'identification de postes, métiers ou situations de travail figurant dans un accord collectif étendu ou un référentiel professionnel de branche homologué mentionnés à l'article L. 4161-2 ;

2° La proportion de salariés exposés aux facteurs de risques professionnels mentionnés à l'article L. 4161-1, au-delà des seuils prévus au même article. Cette proportion est actualisée en tant que de besoin lors de la mise à jour du document unique. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté positivement qu'une campagne de mesurage de l'exposition au radon dans l'établissement a été réalisée au cours de l'année 2021, montrant des résultats tous inférieurs à 60 Bq/m³. Cette exposition conclut à un risque négligeable (la commune de la Teste-de-Buch est classée en potentiel de catégorie 2). Si le risque d'exposition aux rayonnements ionisants est bien mentionné dans le document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) de l'établissement pour la détention/utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, le risque d'exposition au radon, quoique négligeable, n'y est pas recensé.

*

Désignation des conseillers en radioprotection

« Article R4451-112 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". »

« Article R4451-118 du code du travail - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

« Article R4451-121 du code du travail - 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. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que les lettres de désignation des deux conseillers en radioprotection n'ont pas été réactualisées à la suite du changement au cours de l'année 2024 du directeur d'établissement également désigné responsable des activités nucléaires au titre du code de la santé publique. Je vous rappelle que ce type de changement doit faire l'objet d'une information de l'ASNR.

*

Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-52 du code du travail - **Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :**

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] »

« Article R. 4451-53 du code du travail - 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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-54 du code du travail - L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement. [...] »

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

Observation III.3 : Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs sont établies par les conseillers en radioprotection (CRP) pour chaque type de poste de travail, et sont communiquées au médecin du travail. En revanche, les inspecteurs ont constaté que cette évaluation n'est pas communiquée au travailleur concerné. La fiche individuelle d'exposition ne prévoit pas le visa du salarié.

*

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-0660⁵ 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. »

⁵ 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

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté positivement que la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 a été initiée sous l'impulsion des cadres du service imagerie et du bloc opératoire. En complément, le chapitre 8 du POPM dresse un état des lieux de conformité à la décision susvisée. L'établissement se propose notamment de terminer l'élaboration des fiches d'habilitation des IBODE et IDE BO pour le 1^{er} trimestre 2026.

*

Expertise de la physique médicale - Optimisation - Évaluation des doses délivrées aux patients

« 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 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 médecins médicaux.** [...] »*

III. Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...] »

« Article 1 de la décision n° 2019-DC-0667⁶ - 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

⁶ Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

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 »

« Article 10 de la décision ASN n° 2021-DC-0704⁷ - Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, **le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site.** Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire. »

Observation III.5 : Les inspecteurs ont noté positivement la réalisation au cours des années 2024-2025 d'évaluations dosimétriques portant sur 430 actes de chirurgie représentant 19 procédures différentes. Les conclusions de cette analyse pourront utilement être portées à la connaissance des praticiens dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles ;

Observation III.6 : Le remplacement de l'arceau SIEMENS Arcadis Avantic datant de 2013 est programmé au cours du 1^{er} semestre 2026. Les inspecteurs ont rappelé que la présence du physicien médical est exigée à la recette du dispositif médical à des fins d'optimisation des protocoles d'utilisation.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

⁷ Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

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

Je vous prie d'agréer, Madame, 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