

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-072082

NOUVELLE CLINIQUE BORDEAUX TONDU

46 avenue Jean ALPHONSEA
33270 FLOIRAC

Bordeaux, le 20 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 20 novembre 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° **INSNP-BDX-2025-0037** - N° SIGIS : M330132
(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 20 novembre 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 inspectrices 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 inspectrices ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice, chef de bloc, assistante qualité, chargé de compte de l'organisme compétent en radioprotection (OCR)).

À l'issue de l'inspection, les inspectrices considèrent que l'organisation opérationnelle et les moyens mis en œuvre permettent de répondre de manière globalement favorable aux dispositions réglementaires prévues par le code du travail et le code de la santé publique pour maîtriser les enjeux de radioprotection liés aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire. Elles ont noté que vous aviez contractualisé avec un Organisme Compétent en Radioprotection et désigné un conseiller en radioprotection. Elles ont également noté que le chef de bloc apporte un relais de terrain appréciable, interne au bloc opératoire.

Toutefois, des écarts et observations ont été relevés par les inspectrices. Les améliorations attendues portent sur :

- la coordination de la prévention des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, concernant notamment les praticiens libéraux et leurs salariés ;
- l'accès des travailleurs non classés en zones délimitées et leur information ;
- les évaluations individuelles d'exposition et la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- le port effectif des moyens dosimétriques définis ;
- la formation réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs ;
- la gestion du suivi des écarts relevés lors des vérifications de radioprotection ;
- le suivi médical renforcé des travailleurs exposés ;
- la poursuite du déploiement des dispositions de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660¹ concernant la mise en œuvre des dispositions relatives à l'assurance qualité en imagerie ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients et la communication des résultats à destination des professionnels,
- la formation des personnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants ;
- la complétude des comptes-rendus opératoires.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de prévention

*« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre s'appliquent dès lors que les travailleurs, **y compris les travailleurs indépendants**, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »*

*« 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. »*

Les inspectrices vous ont rappelé que vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre

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

établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que les personnels appartenant aux entreprises extérieures intervenant dans votre établissement en zone délimitée bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspectrices ont examiné la liste des entreprises extérieures établie par la clinique ainsi que des plans de prévention. Il en ressort que des plans de prévention n'ont pas été signés avec la totalité de ces entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zones délimitées dans votre établissement, notamment avec les praticiens libéraux (en particulier des orthopédistes) qui interviennent sur le site, avec ou sans leurs salariés.

Demande II.1 : Finaliser et signer les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement en zone délimitée. Transmettre à l'ASNR le bilan des plans de prévention signés avec l'ensemble de ces entreprises, notamment les praticiens libéraux.

*

Accès des travailleurs non classés en zones délimitées et information des travailleurs

*« Article R. 4451-32 du code du travail - **Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement** peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon **sous réserve d'y être autorisés par l'employeur** sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-5. »*

*« 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 [...] 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 [...] »*

Les inspectrices ont relevé que des personnels non classés (nettoyage et biomédical notamment) peuvent entrer dans les salles de bloc alors que l'arceau est sous tension. Ils sont donc susceptibles de pénétrer en zone réglementée.

Demande II.2 : S'assurer que les personnels non classés, susceptibles de pénétrer en zone délimitée dans votre établissement, disposent d'une autorisation de leur employeur leur permettant d'y accéder dans les limites prévues par le code du travail. Veiller à ce qu'ils bénéficient d'une information appropriée et que cela soit formalisé dans les plans de prévention avec l'ensemble des sociétés extérieures concernées.

*

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

« Article R. 4451-6 du code du travail - L'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :
1° Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;

2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;

b) **20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.**

Jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1^{er} du présent décret qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts. »

« 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 ; [...]

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 R4451-54 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, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou 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 15 millisieverts pour le cristallin ou 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. »

« 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. 4451-5 du code du travail - Conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du présent code et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, **l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants**, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source. »

Les inspectrices ont examiné les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les infirmiers de bloc. Elles ont noté que ces évaluations ne sont pas fondées sur des observations des situations de travail tenant compte de leur exposition aux rayonnements ionisants, notamment pour les doses aux extrémités et au cristallin mais sont uniquement basées sur les résultats de mesures de dose ambiante réalisées lors de la vérification initiale de radioprotection conjuguées à une charge de travail.

En outre, les inspectrices ont constaté que ces évaluations sont incomplètes. En effet, elles ne sont pas conclusives quant à la surveillance dosimétrique (extrémités, cristallin) de chaque travailleur et ne préconisent pas le port d'équipements de protection individuelle (tabliers, cache-thyroïdes) permettant de réduire l'exposition aux rayonnements des personnes exposées.

Les inspectrices ont également relevé que les résultats de l'évaluation individuelle était incohérent avec la surveillance dosimétrique associée. Ainsi, l'évaluation prévisionnelle des 19 infirmiers qui travaillent au bloc opératoire présentent tous une dose annuelle prévisionnelle aux extrémités de 18,15 mSv, alors que seulement 5 d'entre eux sont équipés de bagues dosimétriques.

Au cours de la visite du bloc, en observant un acte de chirurgie orthopédique du pied, les inspectrices ont constaté que le chirurgien positionnait ses mains sur le pied du patient directement sous le faisceau des rayons X émis par le tube amplificateur de l'arceau et qu'une aide opératoire l'assistait. Elles ont par ailleurs constaté que la main des chirurgiens apparaissait sur plusieurs clichés consultés dans la sauvegarde des clichés enregistrés sur un arceau. Les situations de travail où les chirurgiens orthopédistes interposent leurs mains dans le faisceau primaire de l'arceau lors de pratiques interventionnelles radioguidées ainsi que les situations incidentelles doivent être prises en compte dans l'évaluation prévisionnelle individuelle de l'exposition des chirurgiens orthopédistes.

Demande II.3 : Compléter les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des infirmiers en y intégrant les situations réelles de travail et les incidents raisonnablement prévisibles ;

Demande II.4 : Définir l'attribution de moyens de surveillance dosimétrique complémentaires éventuels (bagues, cristallin) au regard des conclusions des évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs aux rayonnements ionisants et des pratiques observées ;

Demande II.5 : Transmettre les évaluations individuelles prévisionnelles d'exposition révisées à l'ASNR ainsi que vos conclusions sur l'attribution de moyens de surveillance dosimétrique complémentaires.

Formation réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-58 du code du travail - 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.- [...] 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** ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

« 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**. »

Selon le tableau transmis par la clinique synthétisant la situation de la radioprotection, les inspecteurs ont constaté que 45 % du personnel paramédical est à jour de sa formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs. Il leur a été indiqué que les personnels qui ont été formés en octobre 2022 suivraient une nouvelle session de formation d'ici la fin de l'année 2025. Les inspecteurs vous ont rappelé que l'échéance de formation est de 3 ans de date à date, et non en année calendaire.

Demande II.6 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que la formation à la radioprotection des travailleurs soit réalisée pour l'ensemble de vos salariés selon la périodicité réglementaire. Adresser à l'ASNR le bilan des salariés formés au 31 décembre 2025.

*

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660

« 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**, [...] »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe de justification est formalisée** dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **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 :

1° **les procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° **les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux** ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les **modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte** ; [...] »

« 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. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le **système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience** [...]. »

Les inspectrices ont constaté qu'un état des lieux vis-à-vis des de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN a été réalisé par le prestataire en physique médicale. Cependant, l'établissement n'a pas établi un plan d'actions opérationnel afin de poursuivre la déclinaison de cette décision et de mettre en application l'ensemble des exigences au sein de l'établissement.

Demande II.7 : Etablir un plan d'actions accompagné des échéances associées afin d'assurer la déclinaison opérationnelle complète de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Le transmettre à l'ASNR.

*

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

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé** au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

« Article R4451-66 du code du travail - Les organismes accrédités ou autorisés mentionnés à l'article R. 4451-65 transmettent les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants défini à l'article R. 4451-134.

Le médecin du travail enregistre les doses calculées mentionnées au III de l'article R. 4451-65 dans le système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants. »

« Article R4451-67 du code du travail - Le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet, ainsi qu'à sa dose efficace.

Le travailleur peut, le cas échéant, solliciter le gestionnaire du système, le médecin du travail ou le conseiller en radioprotection. Ce dernier ne peut communiquer que les résultats auxquels il a accès. »

« Article R. 4451-69 du code du travail - I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle pendant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle relative à l'exposition externe, ainsi qu'à la dose efficace des travailleurs dont il assure le suivi.

II. Lorsqu'il constate que l'un des résultats mentionnés au I remet en cause l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers. »

« Article R. 4451-70 du code du travail - I. Le médecin du travail, sous sa responsabilité, peut communiquer, en application de l'article L. 4451-2, au conseiller en radioprotection des informations couvertes par le secret médical relatives à la dose interne, lorsque celle-ci est liée à l'exposition professionnelle et strictement utile à la prévention.

II. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires pour que ce dernier puisse respecter les exigences liées au secret professionnel mentionné à l'article L. 4451-3. »

« Article 4 de l'Arrêté du 23 juin 2023² - L'IRSN organise les accès aux résultats de la surveillance dosimétrie individuelle dans SISERI, en consultation et, selon le cas, en saisie :

1° Des travailleurs exposés mentionnés à l'article R. 4451-67 du code du travail ;

2° Des médecins du travail et des professionnels de santé mentionnés à l'article R. 4451-68 du même code ;

3° Des conseillers en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-69 du même code ;

4° Des agents chargés du contrôle du dispositif renforcé pour la radioprotection des travailleurs exposés mentionnés à l'article R. 4451-71 du même code. »

Constat III.1 : Les inspectrices ont constaté que la clinique assure la gestion de la dosimétrie à lecture différée des chirurgiens libéraux et de leurs aides-opérateurs. Les inspectrices vous ont rappelé que si les praticiens libéraux intervenant au sein de l'établissement étaient classés du fait de leur exposition aux rayonnements ionisants, ils devaient avoir recours à un organisme compétent en radioprotection « OCR » et assurer leur propre surveillance dosimétrique individuelle.

*

² Arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

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 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. »

Constat III.2 : Les inspectrices ont consulté les résultats des audits menés par l'établissement du 19/9/2025 au 29/09/2025 et du 06/11/2025 e 19/11/2025. Il en ressort que le port de la dosimétrie n'est pas systématique au bloc opératoire. Elles ont également consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle sur l'outil informatique « SYGID » pour la période du 01/08/2025 au 31/10/2025. Elles ont constaté que les périodes de port de certains dosimètres opérationnels sont très en deçà de l'attendu au regard du volume des actes réalisés avec un arceau durant cette même période. Il convient de vous assurer que le port des dosimètres est effectif pour tous les travailleurs concernés, tant médicaux que paramédicaux ;

Observation III.1 : Lors de la visite, les inspectrices ont observé que les dosimètres opérationnels n'étaient pas mis à disposition des travailleurs dans des lieux de passage très fréquentés du bloc opératoire. Elles ont aussi relevé que 26 dosimètres étaient mis à disposition des travailleurs mais que seulement 20 emplacements étaient disponibles pour leur rangement ;

Observation III.2 : La réalisation d'audits réguliers d'évaluation du port des moyens dosimétriques et la communication des résultats auprès du personnel constituent une bonne pratique qu'il convient de poursuivre pour favoriser le port des dosimètres.

*

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

« Article R4451-15 du Code du Travail - I. L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;

3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;

4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

II. Ces mesurages visent à évaluer :

1° Le niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique.

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **La vérification périodique** prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail **est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection** dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an. »

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié -L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;

- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

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

Observation III.3 : Le suivi exhaustif formalisé des résultats des vérifications de radioprotection ainsi que les actions mises en œuvre pour lever les non-conformités relevées n'a pas pu être présenté aux inspectrices.

*

Optimisation des doses délivrées

« 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, [...]** »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe de justification est formalisée** dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **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 :

1° **les procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° **les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux** ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

Observation III.4 : Les inspectrices ont relevé que les modes de fonctionnement des arceaux de bloc ne sont pas optimisés et clairement formalisés (par exemple en mode de scopie pulsée ou demi-dose). La formalisation de préconisations pour l'utilisation des arceaux de bloc et leur communication à destination des praticiens favoriserait l'amélioration des pratiques destinées à optimiser les doses délivrées aux patients ;

Observation III.5 : Des niveaux de référence locaux ont été établis par le prestataire en physique médicale pour quelques actes pratiqués au sein du bloc opératoire à l'aide des arceaux émetteurs de rayonnements ionisants. La communication de ces résultats à destination des praticiens favoriserait la définition de préconisations destinées à optimiser les doses délivrées aux patients et favoriserait l'amélioration des pratiques.

*

Compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° **Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]** »

« Article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif **aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants** - Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

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

2. La date de réalisation de l'acte ;

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

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 à l'article 3 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 1er 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 1er 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. »

Constat III.3 : Il a été indiqué aux inspectrices que la dose affichée sur l'équipement est reportée manuellement dans la feuille assurant la traçabilité de l'acte (feuille d'écologie) et que cette dose est ensuite à nouveau reportée manuellement dans le compte-rendu opératoire du patient établi par les chirurgiens. Après consultation des audits réalisés par la clinique sur la conformité des comptes-rendus d'actes menés le 20/10/2025 et le 14/11/2025 pour 30 dossiers examinés dans chaque cas, les inspectrices ont relevé que les résultats indiquent respectivement que 47% et 37% des dossiers examinés ont été jugés conformes. De plus, la liste des données examinées permettant de conclure à la conformité des comptes-rendus n'a pas pu être présentée aux inspectrices. En outre, les inspectrices ont également consulté différents comptes-rendus d'actes et ont relevé des erreurs concernant les unités de Produit Dose Surface (PDS) utilisées. Il convient de vous assurer de la complétude et de l'exactitude des informations réglementairement requises dans les comptes-rendus d'actes.

*

Formation à la radioprotection des patients³

« 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 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 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.

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,

³ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

- 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.** »

Observation III.6 : L'établissement n'a pas pu présenter aux inspectrices un bilan à jour du suivi des attestations de formation à la radioprotection des patients des professionnels intervenant au bloc opératoire et participant aux actes.

*

Suivi de l'état de santé

« Article R. 4624-28 - **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.** »

Observation III.7 : L'établissement n'a pas pu présenter aux inspectrices un bilan à jour du suivi médical renforcé selon la périodicité prévue par la réglementation (< 2 ans) pour le personnel concerné.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, 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, 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