

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-026643

Clinique de l'Union

Boulevard de Ratalens
31250 SAINT-JEAN

Bordeaux, le 27/05/2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 mai 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0009 - N° SIGIS : M310122
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 14 mai 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 général et directeur délégué, coordonnateur gestion des risques et qualité, cadre coordonnatrice des blocs opératoires, cadres de bloc et responsables projets plateau technique, chargée de missions aux ressources humaines, conseillers en radioprotection internes et externes, médecin du travail, physicienne médicale).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté la bonne implication de tous les acteurs rencontrés pour les questions relatives à la radioprotection, et souligné la bonne synergie existante entre les conseillers en radioprotection internes à l'établissement, l'organisme compétent en radioprotection (OCR) et la physicienne

médicale. Ils ont constaté que l'ensemble de ces personnels mène les tâches relevant de leurs périmètres respectifs avec application, concourant ainsi aux efforts collectifs en matière de radioprotection. L'organisation de la radioprotection mise en place sur l'établissement apparaît robuste et efficace.

Les inspecteurs ont noté positivement les projets des conseillers en radioprotection visant notamment à améliorer la radioprotection de l'établissement par des actions concrètes :

- renouvellement à court terme des arceaux vieillissants ;
- uniformisation des pratiques avec les autres établissements du pôle, en adoptant un moyen unique de gestion de la dosimétrie opérationnelle ;
- prise en charge par l'établissement de la dosimétrie à lecture différée pour les praticiens libéraux et leurs salarié(e)s ;
- développement d'un pôle « OCR local » au service des praticiens libéraux et de leurs salarié(e)s ;
- rédaction d'un manuel d'assurance de la qualité relatif à la radioprotection aux blocs opératoires.

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

- l'évaluation des risques et la complétude du document unique d'évaluation des risques professionnels en ce qui concerne les risques liés aux rayonnements ionisants (DUERP) ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones délimitées des salles des quatre blocs opératoires, ainsi que les consignes d'accès ;
- les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs ;
- l'information au risque radiologique des personnels non classés entrant dans des zones délimitées ;
- la gestion des équipements de protection individuelle ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs aux rayonnements ionisants ;
- la conformité de l'aménagement des locaux à la décision n° 2017-DC-0591¹ ;
- les vérifications de radioprotection au titre du code du travail, et la gestion des éventuelles non-conformités ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients et l'élaboration de niveaux de référence interventionnels locaux (NRL) pour les actes les plus courants ;
- la gestion des contrôles de qualité externes et internes des arceaux émetteurs de rayons X, et la gestion des éventuelles non-conformités ;
- la gestion des événements de radioprotection (travailleurs et patients).

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment en ce qui concerne :

- le report des informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires ;
- la mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660², notamment les dispositions concernant l'habilitation des personnels ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs exposés.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

¹ 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

² 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

II. AUTRES DEMANDES

Informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires

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

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

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

Les inspecteurs ont noté qu'une évolution prochaine du logiciel « Hopital Manager » rendra obligatoire la saisie des informations dosimétriques, qui seront ainsi automatiquement consignées dans le dossier patient informatisé (DPI). Des audits ont été menés en 2020, 2021 et 2022. Même si des améliorations ont été constatées dans certaines spécialités chirurgicales (neurochirurgie et dans une moindre mesure chirurgie digestive), le report de ces informations dosimétriques reste perfectible pour les actes d'urologie et d'orthopédie, ces derniers étant pourtant majoritaires en nombre d'actes réalisés.

Demande II.1 : S'assurer que l'ensemble des informations requises en application des articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'acte à destination des patients.

*

Mise en œuvre du système d'assurance de la qualité - Habilitation au poste de travail

« 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 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 :

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

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

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

Les inspecteurs ont favorablement noté que la déclinaison des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN a fait l'objet d'un état des lieux initial suivi d'un plan d'actions répondant aux différentes thématiques de la décision. Celles-ci sont largement reprises dans le POPM. Ainsi, les inspecteurs ont constaté l'existence d'un système de management de la qualité, la rédaction de procédures et instructions, la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation (notamment la rédaction d'audits de mesures pour les arceaux), la formation des professionnels concernés à l'utilisation des arceaux, l'existence d'un processus de gestion des événements indésirables.

Toutefois, les inspecteurs ont fait les constats suivants :

- de nombreuses procédures ont été rédigées mais sont en cours de validation, d'autres sont encore à rédiger ;
- une trame très complète d'habilitation des IDE/IBODE a été établie pour l'utilisation des arceaux des blocs opératoires, depuis leur mise en service jusqu'à la traçabilité des informations dosimétriques à l'issue des interventions. Un accent particulier est mis sur les différents points de sécurité à respecter et la description des bonnes pratiques, les actions interdites aux IDE/IBODE sont également mentionnées (exemple : déclenchement de l'émission des rayons X) ;
- il n'existe pas de trame d'habilitation pour les autres catégories professionnelles participant à la réalisation des actes radioguidés.

Demande II.2 : Finaliser la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 susvisée dans le domaine de la formation et de l'habilitation pour l'ensemble des personnels. Intégrer les actions qui en découlent dans le plan d'action global qualité de l'entité. Informer l'ASNR de l'échéancier retenu.

*

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 des personnels salariés de l'établissement est externalisé. Concernant le suivi médical des praticiens libéraux et leurs salarié(e)s, les médecins anesthésistes sont regroupés au sein d'une commission de santé du médecin anesthésiste-réanimateur au travail (SMART) et suivis par le même service de santé au travail que les personnels de l'établissement.

Malgré cette organisation, les inspecteurs ont constaté que seuls 13% des praticiens libéraux et leurs salarié(e)s bénéficient d'un suivi individuel renforcé inférieur à 2 ans.

Demande II.3 : Poursuivre les efforts permettant de garantir que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires en vigueur.

*

Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants

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

IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée⁴ 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,

⁴ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

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

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

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

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

Les inspecteurs ont noté qu'environ la moitié des personnels libéraux (praticiens et aides-opérateurs) intervenant dans vos blocs opératoires ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants.

Demande II.4 : Veiller à ce que tous les personnels libéraux des blocs opératoires bénéficient d'une formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants.

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

Coordination des mesures de prévention

« Article R.4451-35 du code du travail - I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, **le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention** qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure **sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention** prises au titre du présent chapitre, **du conseiller en radioprotection** qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors **annexés au plan de prévention** prévu à l'article R. 4512-6. »

« Article R4451-58 - I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...].

II. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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

[...]

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

[...]

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

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que 46 % des plans de prévention ne sont pas signés, dont une très grande majorité concerne les personnels médicaux.

*

Formation à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une **information** appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451- 64 reçoivent une **formation** en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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

1° Les **caractéristiques des rayonnements ionisants** ;

2° Les **effets sur la santé** pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

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

5° Les **mesures prises** en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les **conditions d'accès aux zones délimitées** au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les **modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques** ;

9° La **conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident** ;

10° Les règles particulières relatives à une **situation d'urgence radiologique** [...]. »

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

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté qu'environ la moitié des personnels des blocs opératoires (41 % pour les salariés de la clinique et 54 % pour les personnels libéraux) ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Néanmoins, des sessions de formation sont programmées au cours de l'années 2025 à l'institut des savoirs du pôle Toulouse (ISPT, groupe RAMSAY Santé).

*

Port des dosimètres opérationnels

« 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. 4451-33-1 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. »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté que les audits réalisés en interne mettent en évidence que seulement 23 % des personnels des blocs opératoires pénétrant dans les zones délimitées portent leur dosimètre opérationnel.

*

* *

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

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

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

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX

