ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-032569

Polyclinique de Grand Cognac
71 avenue d'Angoulême
16112 Cognac

Bordeaux, le 02/07/2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 17 juin 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0004 - N° SIGIS : D160021
(à rappeler dans toute correspondance)

Références :
[1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie ;
[4] Lettre de suite de l'inspection n° INSNP-BDX-2022-0062 du 10/05/2022 (CODEP-BDX-2022-022187 du 30/05/2022).

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 juin 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont effectué une visite des blocs opératoires et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur, adjointe de direction en charge de la qualité, cadre du bloc opératoire, consultante externe en radioprotection et physique médicale). Ils ont constaté la bonne implication de tous les acteurs rencontrés pour les questions relatives à la radioprotection.

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

- l'organisation de la radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones délimitées des salles du bloc opératoire, ainsi que les consignes d'accès ;
- la formation au risque radiologique des personnels entrant dans des zones délimitées ;
- la gestion des équipements de protection individuelle ;
- la conformité de l'aménagement des locaux à la décision n° 2017-DC-0591[1] ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients ;
- la formation des personnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants ;
- la gestion des événements de radioprotection (travailleurs et patients) ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical et l'optimisation des doses délivrées aux patients.

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

- 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) ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs aux rayonnements ionisants ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs exposés ;
- les vérifications de radioprotection au titre du code du travail ;
- la mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660[2] ;
- le report des informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires ;
- la gestion des non-conformités des contrôles de qualité externes des arceaux émetteurs de rayons X.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :
1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

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

[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

Les inspecteurs ont noté que le comité social et économique (CSE) n'a pas été consulté sur l'organisation de la radioprotection de votre établissement.
Les inspecteurs ont rappelé à cette occasion l'ensemble des articles pour lesquels le code du travail prévoit la consultation, l'information ou le recueil de l'avis du CSE.

Demande II.1 : Présenter l'organisation de la radioprotection en vigueur dans l'établissement à la prochaine réunion du comité social et économique prévue au cours de l'année 2025. Transmettre à l'ASNR le compte rendu de cette réunion.

*

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.

II. ***Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure****.*

III. Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants. »

Les inspecteurs ont noté positivement l'existence de deux listes de sociétés (médecins libéraux et entreprises extérieures) ayant du personnel entrant en zones délimitées dans votre établissement. Ils ont également consulté le plan de prévention de la société SOCOTEC qui réalise les vérifications initiales et les contrôles de qualité externes pour le compte de votre établissement.

Il en ressort que :
- la liste des médecins libéraux intervenant dans les zones délimitées du bloc opératoire est incomplète (les trois médecins anesthésistes ne sont pas cités) ;
- de même, la liste des entreprises extérieures n'est pas complète (les laboratoires de dispositifs médicaux accompagnant les chirurgiens pendant la réalisation des actes ne sont pas cités, de même pour les sociétés d'intérim auxquelles l'établissement peut avoir recours en tant que de besoin) ;
- les informations de radioprotection portées à la connaissance des intervenants sont incomplètes (nom et coordonnées de la PCR, délimitation des zones, consignes d'accès).

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

Demande II.2 : Mettre à jour les listes des intervenants extérieurs pénétrant dans les zones délimitées du bloc opératoire, et établir les plans de prévention manquants. Mettre à jour ces plans avec les informations manquantes (nom et coordonnées de la PCR, délimitation des zones, consignes d'accès). Transmettre à l'ASNR la liste à jour des entreprises intervenantes avec les dates des plans de prévention signés associés, et la trame de plan de prévention mise à jour.

*

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :
1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
[…]. »

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

1° La nature du travail ;
2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
3° La fréquence des expositions ;
4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des ***incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail*** *;*
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 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 R4451-55 - Lorsque l'entreprise utilisatrice a recours à un travailleur temporaire, elle communique à l'entreprise de travail temporaire, avant la mise à disposition de ce travailleur, l'évaluation individuelle préalable de la mission confiée. »

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées mais sont incomplètes. En particulier, ces évaluations ne tiennent pas compte des incidents raisonnablement prévisibles.

Ces évaluations d'exposition, reposant sur les études de poste réalisées au bloc opératoire, doivent être conclusives d'une part sur l'opportunité de port de dosimètres complémentaires pour les extrémités et le cristallin, et d'autre part sur le classement des salariés retenu par l'employeur. Elles doivent aboutir à l'établissement de fiches individuelles communiquées au médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que de telles fiches n'ont pas été établies.

Demande II.3 : Réviser les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants en y intégrant les incidents raisonnablement prévisibles, établir les fiches individuelles d'exposition et les communiquer au médecin du travail. Transmettre à l'ASNR sous deux mois les documents « Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs » et « Classement des travailleurs » mis à jour.

*

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. […]. »
Cet examen a notamment pour objet :
*1° De s'assurer que **le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter**, notamment en vérifiant la compatibilité du poste avec l'état de santé du travailleur qui y est affecté, afin de prévenir tout risque grave d'atteinte à sa santé ou à sa sécurité ou à celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail ;*
2° De rechercher si le travailleur n'est pas atteint d'une affection comportant un danger pour les autres travailleurs;
3° De proposer éventuellement les adaptations du poste ou l'affectation à d'autres postes ;
4° D'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire;
5° De sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre. »

« 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 salariés non paramédicaux de l'établissement est externalisé auprès d'un organisme de santé au travail.

Les inspecteurs ont constaté que seuls 75 % des personnels médicaux ont bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les modalités prévues par la réglementation, les visites médicales des personnels non à jour étant toutefois programmées.

Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel médical renforcé. Adresser à l'ASNR un bilan du suivi médical renforcé des personnels non médicaux au 31 décembre 2025.

*

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

« Article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié[3] *– L'étalonnage,* ***sa vérification*** *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 réalisé 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 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - 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. »

[3] 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

Un programme des vérifications de radioprotection rédigé en mai 2021 a été présenté aux inspecteurs. Ce programme liste l'ensemble des vérifications initiales et périodiques à réaliser au sein de la polyclinique ainsi que les périodicités réglementaires requises.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que ce programme ne mentionne pas la vérification périodique de l'étalonnage des instruments de radioprotection, en particulier des dosimètres opérationnels mis à disposition au bloc opératoire.

Demande II.5 : Mettre à jour votre programme des vérifications en tenant compte de l'ensemble des dispositions réglementaires de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. Transmettre à l'ASNR votre programme des vérifications modifié.

*

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 évènements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des évènements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;
3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;
4° Une cartographie des risques associés aux soins. […]. »

*« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision** et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. […]. »*

*« Article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN - I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique**. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisatio**n 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 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 oeuvre 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 ;*
[…]
*5° Les **modalités d'évaluation de l'optimisation**, en particulier de **recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques** mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des **doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées** ;*
*6° Les **modalités de vérification des dispositifs médicaux** après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;*
*7° Les **modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux**, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;*
*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**. »*

« 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 ;
*3° Pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les **modalités de suivi des personnes exposées**;*
[…]. »

*« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les **modalités de formation des professionnels** sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*
*- la **formation continue à la radioprotection**, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
*- l'**utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique**, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*
*Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les **modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical**. »*

Les inspecteurs ont favorablement noté que de nombreuses exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN ont été déclinées. Ainsi, l'établissement :

- dispose d'un système de management de la qualité,
- dispose d'une cartographie des risques,
- met en œuvre le principe de justification en informant le patient du bien-fondé de la prescription médicale de l'acte (une explication détaillée de l'acte utilisant des rayons X est donnée au patient lors de la consultation pré-opératoire et tracée dans le compte rendu de consultation) ;
- met en œuvre le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients (réalisation de niveaux de référence locaux, recommandations de la physique médicale concernant l'utilisation de la scopie pulsée, la collimation du faisceau sur la région d'intérêt, la limitation de l'utilisation du zoom optique au profit du zoom numérique) ;

- a rédigé des procédures décrivant les critères et les modalités de suivi des personnes exposées (jointes en annexes du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- dispense aux personnels concernés des formations à l'utilisation des arceaux en lien avec l'ingénieur d'application et la cadre du bloc opératoire.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le bloc opératoire ne dispose pas :
- de procédures décrivant les modalités d'habilitation des personnels salariés ou libéraux à leur poste de travail ;
- de procédures écrites par type d'actes pour la réalisation des actes effectués de façon courante ;
- de protocoles de réglage optimisé des équipements.

Demande II.6 : Poursuivre le déploiement du système d'assurance de la qualité au sein du bloc opératoire en ce qui concerne les processus d'habilitation au poste de travail. Rédiger des procédures par type d'actes pour les actes couramment réalisés. Transmettre à l'ASNR votre plan d'action détaillé permettant de mettre en œuvre ces exigences particulières de la décision n° 2019-DC-0660, accompagné de l'échéancier associé.

*

Contrôles de qualité et maintenance des appareils

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :
1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;
4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;
5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un ***registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ;*** *ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*
6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

Les contrôles qualité internes des arceaux du bloc opératoire sont réalisés par un organisme assurant des prestations en radioprotection sous la responsabilité du conseiller en radioprotection. Les contrôles de qualité externes sont réalisés par un organisme agréé. Le POPM précise les modalités pratiques concernant

l'organisation des contrôles qualité, l'analyse de la conformité des résultats, la traçabilité et la gestion du suivi de la remise en conformité.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que :

- le rapport de l'audit du contrôle qualité externe du 13/02/2025 présente une non-conformité mineure relative à une résolution spatiale en mode standard non satisfaisante pour l'arceau PHILIPS BV 25 ;
- cette non-conformité n'est pas tracée et aucune action corrective n'a été engagée pour la lever.

Il a été indiqué aux inspecteurs que cet arceau n'est plus utilisé mais qu'il est conservé en tant qu'arceau de remplacement si nécessaire.

Demande II.7 : Assurer la traçabilité systématique des résultats des opérations de maintenance, des contrôles de qualité et du suivi des non-conformités conformément aux dispositions de votre référentiel qualité. Mettre en conformité l'arceau PHILIPS BV 25 ou s'assurer qu'il ne sera pas utilisé avant que la non-conformité soit levée.

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

Situation administrative

« Article 1er de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021[4] - Sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique :
1° La détention ou l'utilisation d'appareils de scanographie à finalité diagnostique, à l'exclusion de la préparation des traitements en radiothérapie ;
2° La détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

a) Pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes ;
b) Pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis ;
c) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire ;
d) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique ;
e) Pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire ;
f) Pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives ;
g) Pratiques interventionnelles radioguidées en urologie ;
h) Pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur ;
i) Autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.) […]. »

*« Article 4 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 – **Demande initiale d'enregistrement***
I. – Les informations et pièces justificatives à joindre à l'appui d'une demande d'enregistrement sont précisées en annexe à la présente décision.
II. – Lorsque le demandeur de l'enregistrement n'a pas la qualité d'employeur, il demande à ce dernier les informations et pièces justificatives fixées, au b du I.5 et aux g, h, i et j du II de l'annexe relative aux données collectives concernant la radioprotection des travailleurs.

[4] Décision no 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

*III. – Les demandes d'enregistrement sont effectuées par l'intermédiaire du **service de télé-enregistrement**, ouvert sur le site internet de l'Autorité de sûreté nucléaire (www.asn.fr). A défaut, le responsable de l'activité nucléaire peut transmettre par courrier, à l'Autorité de sûreté nucléaire, les informations et pièces justificatives mentionnées au I à l'appui de sa demande d'enregistrement.*
IV. – La demande d'enregistrement de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées sur un appareil de scanographie, fixe ou déplaçable, prend également en compte les activités diagnostiques éventuellement réalisées avec ce même dispositif médical. »

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 - Information à l'Autorité de sûreté nucléaire
En application de l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une simple information de l'Autorité de sûreté nucléaire les modifications suivantes :
a) Changement de conseiller en radioprotection ;
b) Changement du représentant de la personne morale ;
c) Changement de médecin coordonnateur ;
d) Changement de physicien médical ;
*e) **Remplacement d'un dispositif médical** émettant des rayons X ne remettant pas en cause les conditions de radioprotection, sous réserve de mettre à jour et de tenir à disposition le rapport technique exigé à l'article 13 de la décision du 13 juin 2017 susvisée.*

« Article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 - Dispositions transitoires applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées
I. – Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1er, ainsi que les références de la déclaration concernée.
II. – Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie :
– lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;
– lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;
*– lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de **six ans pour déposer la demande d'enregistrement** de l'ensemble de ses activités interventionnelles.*
Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai. »

Les trois arceaux de l'établissement sont encore sous le régime déclaratif (DNPRX-BDX-2019-7318 du 17/09/2019).

Observation III.1 : La détention et l'utilisation d'arceaux au bloc opératoire pour des activités interventionnelles doivent faire l'objet du dépôt sur les téléservices de l'ASNR d'une demande d'enregistrement initial avant le 1er juillet 2027. La demande d'enregistrement initiale est également un prérequis en cas de changement d'un ou plusieurs arceaux.

*

Evaluation des risques – Document unique d'évaluation des risques professionnels

« Article R. 4121-2 du code du travail - « La mise à jour du document unique d'évaluation des risques professionnels est réalisée :

1° Au moins chaque année dans les entreprises d'au moins onze salariés ;
2° Lors de toute décision d'aménagement important modifiant les conditions de santé et de sécurité ou les conditions de travail ;
3° Lorsqu'une information supplémentaire intéressant l'évaluation d'un risque est portée à la connaissance de l'employeur. »

« Article R4451-14 - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération: […]
6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ; […]. »

« Article R4451-15 - 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 R. 4451-16 - Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.
Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

« Article R. 4451-17 du code du travail - I.- L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.
La mise à jour du programme annuel de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail ou de la liste des actions de prévention et de protection mentionnés au III de l'article L. 4121-3-1 est effectuée à chaque mise à jour du document unique d'évaluation des risques professionnels, si nécessaire."
Le I. de l'article R. 4451-17 du code du travail prévoit que « l'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique […] ».

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté positivement l'existence d'un document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP). Ce document recense uniquement le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants dû à la détention et l'utilisation des trois arceaux au bloc opératoire, sans évoquer le risque d'exposition des travailleurs au radon (commune de Châteaubernard classée en potentiel radon de catégorie 1). Il conviendra de faire figurer le risque lié à l'exposition au radon dans votre DUERP. Par ailleurs, une étude liée à ce risque est recommandée par l'organisme externe d'assistance en radioprotection et physique médicale.

*

Surveillance de l'exposition individuelle

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

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

*« Article R. 4451-33-1 du code du travail - I. A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un **dosimètre opérationnel** :*
*1° Tout travailleur entrant dans une **zone contrôlée** définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; […]*
II. Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.
Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté que l'établissement ne dispose que de sept dosimètres opérationnels. Ce nombre semble être insuffisant au regard de la possibilité de mettre en œuvre simultanément deux arceaux et du nombre de personnels présents en salle opératoire pour chaque acte (chirurgien, IDE aide-opératoire, IDE circulante et IADE). Le nombre total de dosimètres opérationnels doit également tenir compte d'un stock de remplacement lors des envois des dosimètres en maintenance.

*

Informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires

« Article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006[5] - 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 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

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

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. »

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté que l'audit de dix comptes rendus d'actes, réalisé en avril 2025, a mis en évidence des résultats perfectibles concernant les informations relatives à l'identification du matériel utilisé et la mention des unités du produit kerma surface (PKS) délivré par les dispositifs médicaux retranscrites dans ces comptes-rendus.

*

Recette d'un nouveau dispositif médical

« Article 10 de la 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 - Prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées
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. »*

« Art. R. 4251-1. du code de la santé publique – Le physicien médical intervient, quel que soit le type de rayonnement ou agent physique utilisé, dans les domaines suivants :
[…]
4° L'imagerie médicale à visée interventionnelle, notamment les pratiques interventionnelles radioguidées.
[…]. »

« Art. R. 4251-1-1. – Dans l'ensemble de ses domaines d'intervention mentionnés à l'article R. 4251-1, le physicien médical :
« 1° Conçoit et réalise les études permettant d'évaluer et d'optimiser l'utilisation et la délivrance des rayonnements ou de tout autre agent physique ainsi que les études permettant de contrôler la conformité de la délivrance de la dose ou de l'activité radioactive à la prescription médicale ;
« 2° Intervient, en amont de la prise en charge du patient et le cas échéant tout au long de celle-ci, dans ***l'optimisation de la qualité de l'image, de la dose de rayonnement ou de celle de tout autre agent physique utilisé, reçue par le patient, en participant notamment au choix des équipements utilisés*** *;*
[…]

« Art. R. 4251-1-4. – Dans les domaines mentionnés aux 3o, 4o et sixième alinéa de l'article R. 4251-1, le physicien médical, en fonction de l'objectif clinique recherché :
*« 1° **Optimise les paramètres d'acquisition et de reconstruction d'image et propose au médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte des méthodes de traitement d'image ;***
« 2° Définit les seuils d'alerte dosimétriques. »

Observation III.5 : L'établissement a informé les inspecteurs de son souhait de remplacer les deux arceaux les plus anciens (PHILIPS BV 25 de 1989 et PHILIPS BV 25 de 1989) par un seul nouvel arceau. Les inspecteurs ont rappelé à cette occasion la nécessité lors de la réception du nouveau dispositif médical de la présence du physicien médical à des fins de paramétrage et d'optimisation des protocoles en lien avec l'ingénieur d'application.

*
* *

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