

Division de Bordeaux

Hôpital suburbain du Bouscat

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-029868

97 avenue Georges Clémenceau
33110 Le Bouscat

Bordeaux, le 02/06/2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 13 mai 2026 sur le thème de la scanographie

N° dossier : Inspection n° **INSNP-BDX-2026-0097** N° SIGIS : M330141
(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] Demande d'éléments complémentaires relatifs à votre demande initiale d'enregistrement d'exercer une activité nucléaire référencée CODEP-BDX-2024-046534 du 26 août 2024.

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 13 mai 2026 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 au sein du service d'imagerie d'un scanner émetteur de rayons X à des fins diagnostiques.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur, médecin coordonnateur, cadre de santé, conseillère en radioprotection interne, conseillère en radioprotection externe de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) et chargée de compte radioprotection et physique médicale).

Les inspecteurs ont constaté la bonne implication de tous les acteurs rencontrés pour la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants. Ils ont constaté la synergie existante entre le médecin coordonnateur et la conseillère en radioprotection interne à l'établissement. Des relations de même nature restent cependant à développer entre la conseillère en radioprotection interne et l'organisme compétent en radioprotection. La

répartition des tâches de radioprotection entre ces deux parties doit encore être définie. Ils soulignent également positivement la sensibilité et l'implication du médecin radiologue, coordonnateur au sein du service d'imagerie, pour le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients. Enfin les inspecteurs ont constaté de manière positive la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN relative à la mise en œuvre de la démarche qualité en imagerie, notamment en ce qui concerne la rédaction des protocoles d'actes et la formation/habilitation des personnels.

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

- la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs de votre établissement ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs exposés ;
- la mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660 ;
- l'optimisation des protocoles et l'analyse des doses délivrées aux patients ;
- les informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte ;
- la désignation d'un conseiller en radioprotection par les praticiens libéraux intervenant dans l'établissement.

Les écarts relevés concernent :

- la complétude du document unique d'évaluation des risques professionnels en ce qui concerne le risque d'exposition au radon ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- les évaluations individuelles d'exposition et le classement des travailleurs ;
- la délimitation et la signalisation des zones délimitées de la salle scanner et les modalités d'accès en zones délimitées ;
- le rapport technique de la salle scanner conformément à la décision ASN n° 2017-DC-0591² ;
- les vérifications de radioprotection au titre du code du travail ;
- la formation des personnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants ;
- la gestion des contrôles de qualité externes et internes du scanner ;
- la gestion des événements de radioprotection (travailleurs et patients).

En conclusion il ressort de l'inspection que la majorité des écarts relevés par les inspecteurs concerne la radioprotection des travailleurs. Il est notamment attendu un effort important en ce qui concerne la formalisation de l'organisation de la radioprotection et plus généralement, la mise à niveau documentaire dans ce domaine.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591

« Article 13 de la décision ASN n° 2017-DC-0591 - En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un **rapport technique** daté :

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

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

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

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

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

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

Malgré la demande en référence [4] qui vous a été transmise le 26 août 2024, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs le rapport technique de conformité de la salle scanner conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision susvisée. Les inspecteurs ont toutefois constaté, au cours de leur visite, que la salle scanner répond aux dispositions techniques de la décision n° 2017-DC-0591. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le rapport de vérification initiale réalisé à l'occasion de la mise en service clinique du scanner ne met pas en évidence de dépassement des limites réglementaires d'exposition dans les zones attenantes à la salle scanner.

Demande II.1 : Rédiger sous 2 mois un rapport de conformité de la salle scanner à la décision ASN n° 2017-DC-0591 selon les dispositions prévues par l'article 13 de cette même décision. Transmettre ce document à l'ASNR.

*

Organisation de la radioprotection

« Article R4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée "**personne compétente en radioprotection**", **salariée de l'établissement** ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée "**organisme compétent en radioprotection**". »

« Article R4451-121 du code du travail - Le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R. 4451-112 peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique. »

« Article R4451-115 du code du travail - Lorsque l'employeur a désigné un organisme compétent en radioprotection, il s'assure de la **coordination des actions de prévention mises en œuvre** au titre du présent chapitre sur le fondement des conseils dispensés en la matière par cet organisme avec celles qu'il a mis en œuvre concernant les autres risques professionnels. »

« Article R4451-121 du code du travail - Le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R. 4451-112 peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique. »

« Article R4451-123 du code du travail - Le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;
- e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;
- b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;
- c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
- d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;
- e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;
- f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;
- g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77 ;

3° Exécute ou supervise :

- a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;
- b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44. »

« Article R4451-125 du code du travail - Pour être désigné conseiller en radioprotection est requis :

1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1 ;

2° Pour l'organisme compétent en radioprotection, une certification délivrée par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1. »

L'ASNR a été informée le 1^{er} avril 2026 de la nomination de deux conseillères en radioprotection (CRP), l'une salariée de l'établissement, l'autre salariée d'un Organisme Compétent en Radioprotection (OCR). Les certificats de personnes compétentes et les lettres de désignation des CRP ont été portées à la connaissance des inspecteurs.

La répartition des tâches et les informations utiles permettant de comprendre le fonctionnement de cette organisation bipartite n'ont toutefois pas pu être clairement présentées aux inspecteurs.

Demande II.2 : Rédiger et transmettre à l'ASNR une note d'organisation de la radioprotection détaillant la répartition des tâches entre la conseillère en radioprotection interne à l'établissement et l'OCR.

*

Corpus documentaire

« Article R4451-13 du code du travail modifié par le décret n°2018-437 du 4 juin 2018 - **L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants** en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

[...];

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »

« Article R4451-57 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.- II recueille l'avis du médecin du travail sur le classement. »

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

1° Au titre de la dose efficace :

a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;

e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est égale ou supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;

[...];

III. Dans des conditions techniques définies par arrêté, les zones mentionnées au I peuvent être intermittentes lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue [...]. »

« 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. »

Dans le contexte de l'absence de note d'organisation de la radioprotection entre le PCR interne et l'OCR, les inspecteurs ont constaté des incohérences dans les documents rédigés en application des dispositions du code du travail, documents issus de trames génériques fournies par l'OCR mais qui ne reflètent pas la réalité de terrain, ou sont incomplets voire contradictoires.

Ainsi :

- ✚ Le document « **Evaluation des risques** » du 08/10/2025 :
 - recense des catégories professionnelles (aides-manipulateurs, radiologues interventionnels) qui n'existent pas dans l'établissement ;
 - recense un risque d'exposition interne qui n'existe pas au sein de l'établissement pour les travailleurs, dont les femmes potentiellement allaitantes ;
 - n'est pas conclusive sur l'accueil de jeunes de 16 à 18 ans au sein des zones délimitées du service d'imagerie, et des modalités d'accès associées.
- ✚ Le document « **Classement des travailleurs** » du 22/10/2025 omet de recenser une aide-soignante pourtant classée en catégorie B ;
- ✚ Le document « **Rapport de délimitation des zones** » du 12/08/2024 concernant la salle scanner :
 - ne recense pas les zones attenantes à la salle scanner ;
 - propose de classer la salle scanner en zone contrôlée dès lors que l'équipement est sous tension « *malgré les calculs démontrant une zone surveillée* », mais conclut que « *la délimitation de la salle peut être définie en zone surveillée si le générateur est sous tension* » ;
 - fait référence aux salles du bloc opératoire.
- ✚ Le document « **Evaluation individuelle d'exposition** » du 03/01/2025 :
 - omet de recenser l'évaluation de l'exposition des MERM liée à l'utilisation de l'arceau au bloc opératoire ;
 - considère des doses cristallin et extrémités comme des doses organisme entier.

Demande II.3 : Corriger et mettre à jour par rapport à la réalité du terrain les quatre documents susvisés, les faire valider par le Responsable de l'Activité Nucléaire de l'établissement et les transmettre à l'ASNR.

*

Programme des vérifications

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié³ - **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

- Équipements de travail

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

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

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

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 détecter en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an. »

- Lieux de travail

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

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

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

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

- Zones délimitées

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

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

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

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

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

- Zone attenantes

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

- Instrumentation de radioprotection

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

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

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

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

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

Le planning transmis aux inspecteurs tient compte à la fois de la maintenance préventive des équipements, de leurs vérifications au titre du code du travail et des contrôles de qualité des équipements requis par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Il tient lieu de programme des vérifications. La complétude des vérifications à réaliser est conforme aux dispositions réglementaires applicables.

Cependant, les inspecteurs ont relevé l'utilisation d'une terminologie obsolète issue de l'arrêté du 21 mai 2010⁴ partiellement abrogé par l'arrêté du 23 octobre 2020⁵.

Demande II.4 : Mettre à jour votre programme des vérifications en utilisant une terminologie conforme aux textes réglementaires en vigueur. Transmettre à l'ASNR le programme mis à jour

*

Programme des contrôles de qualité

Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

Les inspecteurs ont constaté des confusions entre vérifications réalisées au titre du code du travail et du code de la santé publique et contrôles de qualité des équipements de travail réalisés en application du code de la santé publique. Une conséquence possible de ces erreurs est le non-respect des échéances de réalisation. En particulier, les inspecteurs ont constaté une dérive dans la réalisation des contrôles de qualité, qui ne sont plus basés sur la date du contrôle de qualité initial du scanner mais basés sur la date du contrôle précédent, ou fonction de la disponibilité de l'Organisme de Contrôle de Qualité Externe accrédité (OCQE).

⁴ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

⁵ 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

Demande II.5 : Mettre à jour votre programme des contrôles de qualité en utilisant une terminologie conforme aux textes réglementaires en vigueur, et recalibrer de façon pérenne la programmation de ces contrôles en fonction de la date de réalisation du contrôle de qualité initial, dans le respect des tolérances prévues par la décision de l'ANSM qui vous concerne. Etablir et transmettre à l'ASNR le programme mis à jour.

*

Formation à la radioprotection des praticiens libéraux

- Formation à la radioprotection des travailleurs

« Article R4511-1 du code du travail – Les dispositions du présent titre (Titre Ier : Travaux réalisés dans un établissement par une entreprise extérieure (Articles R4511-1 à R4515-11)) s'appliquent au **chef de l'entreprise utilisatrice et au chef de l'entreprise extérieure** lorsqu'une entreprise extérieure fait intervenir des travailleurs pour exécuter ou participer à l'exécution d'une opération, quelle que soit sa nature, dans un établissement d'une entreprise utilisatrice, y compris dans ses dépendances ou chantiers.

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

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

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

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

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

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

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

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« Article R. 4451-59 du code du travail – **La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.** »

- Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux **médecins** et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes

utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux **manipulateurs d'électroradiologie médicale**.

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

[...]

IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection

des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585⁶ modifiée de l'ASN - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de **maintenir et de développer une culture de radioprotection** afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN - **La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes** définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

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

- [...],

- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,

- [...],

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

[...]. »

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

- les nom et prénom du candidat,

- la profession et le domaine concernés par la formation,

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

- la date de délivrance et d'expiration.

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

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que seul un tiers des praticiens libéraux radiologues intervenant dans les zones délimitées du service d'imagerie possède une formation en cours de validité (inférieure à trois ans). Les salariés de l'établissement possèdent quant à eux une formation en cours de validité, à l'exception du cadre du service d'imagerie médicale qui a été recruté très récemment.

Concernant la formation à la radioprotection des patients, dont la durée de validité est de dix ans pour les médecins radiologues, le taux de formation est comparable. Les inspecteurs ont noté qu'un programme de formation à la radioprotection des patients a été transmis par l'OCR à l'établissement.

⁶ 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 (version consolidée intégrant les modifications introduites par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019)

Demande II.6 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que tous les médecins radiologues bénéficient des formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs et des patients selon les périodicités réglementaires. Informer l'ASNR des mesures que vous comptez prendre pour répondre à cet objectif.

*

Gestion des événements de radioprotection

« Article R1333-21 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - I.- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.- Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

Guide n° 11 indice 2 version du 07/10/2009 - MAJ juillet 2015 - Evénement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères

Les inspecteurs ont constaté qu'un événement intéressant la radioprotection est survenu au cours du mois d'avril 2025 (date à préciser) au sein du service d'imagerie de l'établissement (réalisation d'un scanner injecté à la mauvaise patiente, et sur la mauvaise zone). Un compte rendu de CREX a été rédigé le 30 avril 2025.

Il a été notifié aux inspecteurs que le service qualité, en charge de l'analyse des événements indésirables, n'a pas estimé utile de déclarer cet événement significatif à l'ASNR car « il n'a pas été jugé comme événement indésirable grave ».

Les inspecteurs ont rappelé à cette occasion que la surexposition d'un patient due à une erreur d'identitovigilance constitue un motif de déclaration.

Demande II.7 : Rappeler au service qualité de l'établissement les critères de déclaration d'un événement significatif de radioprotection à l'ASNR. Déclarer sans délai cet événement sur le site de Téléservices de l'ASNR (<https://teleservices.asnr.fr>).

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

Situation administrative

« Article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0704⁷ - Champ d'application :

Sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique :

[...]

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

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 12 - 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 bénéficiaire :

– 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.

[...]. »

Observation III.1 : Pour la scanographie, l'hôpital suburbain du Bouscat bénéficie d'une décision d'enregistrement référencée M330141 - CODEP-BDX-2024-057593 du 4 novembre 2024. Au jour de l'inspection, l'arceau utilisé au bloc opératoire (GE Brivo 865 de 2015) apparaissait encore sous le régime de la déclaration (D330258 - CODEP-BDX-2026-025057 du 21 avril 2026). Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision susvisée, l'établissement devra réaliser une demande de modification de l'enregistrement M330141 avant le 1^{er} juillet 2027 afin d'y intégrer la détention et l'utilisation de l'arceau émetteur de rayons X déplaçable pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire. En réponse à une demande formulée en séance par le directeur d'établissement, les inspecteurs ont précisé qu'une fois l'activité de pratiques interventionnelles radioguidées enregistrée, le changement de l'arceau par un appareil équivalent ne remettant pas en cause les conditions de radioprotection ferait l'objet d'une simple information à l'ASNR par le portail de Téléservices (<https://teleservices.asnr.fr>).

*

Evaluation du risque d'exposition au radon

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

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

« Article R4451-13 modifié par l'article 1 du décret n°2018-437 du 4 juin 2018 – L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

[..]

2° De constater si, dans une situation donnée, le **niveau de référence pour le radon** fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté positivement l'existence d'un Document Unique d'Evaluation des Risques Professionnels (DUERP) au sein de l'établissement. Le risque d'exposition au radon n'y est pas recensé.

La commune du Bouscat est classée en potentiel de catégorie 1 vis-à-vis du risque d'exposition au radon, et l'établissement retient ce risque comme négligeable. Le résultat de cette évaluation est à mentionner dans le DUERP. Les inspecteurs ont noté que l'OCR recommande à l'établissement de confirmer cette évaluation par une campagne de mesurage, aucun mesurage n'ayant été réalisé par le passé.

*

Classement et suivi individuel renforcé des travailleurs

« Article R4451-122 du code du travail - Sous la responsabilité de l'employeur, le conseiller en radioprotection participe, dans un objectif de prévention, à la préservation de la santé et de la sécurité des travailleurs.

Il exerce ses missions en lien avec le médecin du travail, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 et le comité social et économique. »

« Article R4451-57 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 :

c) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

d) 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.

[..]. »

« Article R. 4451-54 du code du travail - **L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur** au titre de l'article R. 4451-57 [...]. »

Observation III.3 : Le classement des travailleurs fait l'objet d'un document propre établi à la suite de l'évaluation des risques ; ce document, établi pour les six Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale (MERM), ne fait pas mention d'une aide-soignante pourtant classée en catégorie B. Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé que l'avis du médecin du travail est requis en amont du classement des travailleurs par l'employeur.

*

Délimitation des zones

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

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est égale ou supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

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

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

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

[...]. »

« Article R4451-25 du code du travail - L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.

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

Observation III.4 : Lors de la visite des locaux de la salle de radiologie conventionnelle (table fixe et ostéodensitomètre), les inspecteurs ont constaté que le plan affiché à l'entrée de la salle est « zone contrôlée jaune lors de l'émission de rayons X », alors que l'analyse de risques conclut que la salle est classée en zone contrôlée verte dans les mêmes conditions.

*

* *

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

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

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

Signé par

Bertrand FREMAUX

* * *

Modalités d'envoi à l'ASNR

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou DPO@asnr.fr.