

**Division de Bordeaux**

**Référence courrier :** CODEP-BDX-2026- 037571

**CHU de Limoges**  
**Hôpital de la femme, de la mère et de l'enfant**  
2 avenue Martin Luther King  
87000 Limoges

Bordeaux, le 2 juillet 2026

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 18/06/2026 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-BDX-2026-0109**. N° SIGIS : D870025  
(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'ASN CODEP-BDX-2018-034321 du 9 juillet 2018 à la suite de l'inspection INSNP-BDX-2018-0098 des 26 et 27 juin 2028.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 juin 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'autorisation délivrée par l'ASNR.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

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 du bloc opératoire de chirurgie pédiatrique et chirurgie gynécologique et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice de la qualité, de la gestion des risques et des

relations avec les usagers, ingénieure qualité, cadre de santé, conseillères en radioprotection, médecins médicaux, chargé de compte en physique médicale).

Les écarts relevés lors de cette inspection sont pour la plupart identiques à ceux relevés lors de l'inspection précédente des 26 et 27 juin 2018 menée par les inspecteurs de l'ASN et objet de la lettre de suite [4]. Malgré des actions positives entreprises dans les différents domaines de la radioprotection des travailleurs et des patients, la récurrence de ces écarts témoigne des difficultés rencontrées par votre établissement pour se mettre en conformité. Les inspecteurs soulignent que le non remplacement d'un CRP qui a quitté ses fonctions en 2024 rend la tâche d'autant plus difficile à vos équipes.

Les inspecteurs soulignent cependant positivement l'arrivée d'un médecin médical à hauteur de 0,5 ETP dédié à l'imagerie médicale. Ils rappellent l'importance de piloter de manière étroite le contrat de prestation externe en physique médicale, afin de s'approprier pleinement les diverses opérations réalisées par le prestataire, en particulier le choix, la réalisation et la validation des recueils de doses en vue d'une analyse d'optimisation dosimétrique.

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

- le suivi administratif des arceaux émetteurs de rayons X de l'établissement (demande en cours d'instruction par l'ASNR pour l'enregistrement suite au changement de régime administratif) ;
- l'existence d'un document unique d'évaluation des risques professionnels prenant en compte le risque d'exposition aux rayonnements ionisants, dû à la détention et l'utilisation d'appareils émetteurs de rayons X et à la présence de radon ;
- la délimitation des zones réglementées des salles du bloc opératoire, ainsi que les consignes d'accès ;
- la gestion des équipements de protection individuelle et collective ;
- la transmission annuelle du bilan de radioprotection au Comité Socio-Economique (CSE) de l'établissement ;
- la gestion des contrôles de qualité externes et internes et de la maintenance des arceaux émetteurs de rayons X ;
- la gestion des événements de radioprotection (travailleurs et patients).

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

- l'organisation de la radioprotection ;
- le port du dosimètre opérationnelle en zone réglementée ;
- la conformité de l'aménagement des locaux à la décision n° 2017-DC-0591<sup>1</sup> ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- les évaluations individuelles d'exposition et le classement des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés ;
- les vérifications de radioprotection des équipements et des lieux de travail au titre du code du travail ;
- la mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660<sup>2</sup> de l'ASN ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients et l'élaboration de niveaux de référence interventionnels locaux (NRL) pour les actes les plus courants ;
- le report des informations dosimétriques dans le compte-rendu opératoire.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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

Vous trouverez dans la présente lettre les demandes d'actions correctives issues des constats des inspecteurs. **J'attire particulièrement votre attention sur les demandes à traiter prioritairement pour lesquelles, je vous demande de vous engager sur des actions fortes. Le renforcement des moyens humains pour la gestion de la radioprotection au sein de votre établissement apparait comme une condition préalable et nécessaire pour répondre favorablement aux exigences réglementaires.**

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **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 R4451-114 du code du travail - I.- Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection. II.- Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

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

« Article R4451-120 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. »

« 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 R4451-122 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 R4451-123 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. »

La quotité actuelle de travail de chaque conseillère en radioprotection est de 0,5 ETP, sur un périmètre thématique et géographique particulièrement important : imagerie, pratiques interventionnelles radioguidées, radiothérapie et médecine nucléaire, pour l'ensemble des établissements du CHU de Limoges. Au-delà des sollicitations quotidiennes des différents services pour lesquelles les CRP doivent apporter des réponses de manière réactive, en faisant face à de nombreuses interruptions de tâches, les CRP ont à réaliser un travail de fond pour maintenir la radioprotection à un niveau satisfaisant. Les inspecteurs estiment, en comparaison avec des établissements de taille et exerçant des activités comparables, que les ETP de CRP affectés à l'organisation de la radioprotection au sein du CHU de Limoges et au vu des missions qui leur sont attribuées, sont insuffisants.

Aussi, les inspecteurs ont constaté que de nombreuses tâches liées à la radioprotection ne sont pas assurées de manière satisfaisante au sein de l'Hôpital de la Femme, de la Mère et de l'enfant. Ces constats font l'objet des demandes suivantes de la présente lettre de suite. **Les inspecteurs estiment que la résorption de ces écarts nécessite que les moyens humains consacrés à la radioprotection au sein de votre établissement soient renforcés.**

L'inspection précédente, réalisée au mois de juin 2018 sur la même thématique et objet de la lettre de suite [4], avait déjà souligné que l'organisation de la radioprotection des travailleurs n'était pas pertinente au regard des résultats réglementaires attendus dans le cadre de cette mission, et que de fait de nombreuses tâches n'étaient pas correctement assurées.

Par ailleurs, les inspecteurs estiment que certaines tâches devraient être déléguées par les CRP, notamment :

- au service de formation continue de l'établissement pour ce qui concerne l'organisation et le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- conjointement au service biomédical et à la physique médicale pour ce qui concerne la gestion et le suivi des contrôles de qualité des équipements ;
- au cadre de santé pour le suivi et la gestion des plans de prévention des entreprises extérieures intervenant dans les zones réglementées du bloc opératoire.

**Demande I.1 : Prendre les dispositions nécessaires pour que, en cohérence avec l'organisation de la radioprotection mise en place au sein du CHU de Limoges, et des moyens humains qui y sont alloués, vous renforciez les ressources humaines dédiées à la radioprotection au sein de l'hôpital de la Femme, de la Mère et de l'Enfant afin de répondre aux dispositions réglementaires applicables.**

\*

### **Surveillance de l'exposition individuelle**

« Article R. 4451-64 du code du travail (modifié par le décret n°2024-1238 du 30 décembre 2024 - art. 1) - L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est :  
1° **Classé** au sens de l'article R. 4451-57 ; [...].

« Article R. 4451-33-1 du code du travail - I. A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un **dosimètre opérationnel** :

1° Tout travailleur **entrant dans une zone contrôlée** définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; [...] »

II. Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. [...] »

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que seuls huit dosimètres opérationnels sont à disposition des personnels, en nombre insuffisant si deux arceaux du bloc opératoires sont mis en œuvre simultanément. Les inspecteurs ont également constaté qu'une opération de chirurgie orthopédique a mobilisé simultanément huit personnels en salle, pour seulement quatre dosimètres attribués nominativement.

**Demande I.2 : Approvisionner des dosimètres opérationnels en nombre suffisant, ainsi qu'une borne dosimétrique supplémentaire. Prendre des dispositions fortes, en lien avec la Commission Médicale d'Établissement et le médecin coordonnateur du bloc opératoire, permettant de vous assurer du port des dosimètres à lecture différée et opérationnels dans les zones délimitées de votre établissement conformément aux dispositions réglementaires applicables. Informer l'ASNR des mesures prises pour répondre à cette exigence.**

\*

### **Conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591**

*« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

*Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.*

*Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.*

*Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »*

*« Article 10 - Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. »*

*« Article 13 - 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. »*

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté un dysfonctionnement de la signalisation lumineuse de la salle 29, dont le voyant blanc « Emission de rayons X » ne s'allume pas systématiquement, ou reste allumé en permanence jusqu'à la mise hors tension de l'arceau. Il a été notifié aux inspecteurs que ce

dysfonctionnement apparaît depuis de nombreux mois quelle que soit la salle utilisée dès lors que l'arceau SIEMENS Cios Fusion est mis œuvre, et que des actions correctives ont été initiées par le service biomédical.

**Demande I.3 : Mener à son terme la réparation des signalisations lumineuses de sécurité commandées par l'utilisation de l'arceau SIEMENS Cios Fusion, conformément aux deux états possibles : voyant rouge allumé « Arceau sous tension », voyant blanc allumé « Emission de rayons X ». Vous ferez part à l'ASNR des mesures correctives prises.**

\*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Coordination de la prévention**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que deux entreprises intervenant régulièrement au bloc opératoire pour présenter aux chirurgiens du matériel orthopédique ne sont pas répertoriées dans la liste transmise. Il a été notifié aux inspecteurs que les conseillères en radioprotection ne sont pas systématiquement informées de la visite de ces entreprises au bloc opératoire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le plan de prévention de la société en charge des prestations en physique médicale n'était plus valide depuis le mois de février 2026.

**Demande II.1 : Mettre à jour la liste des entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées du bloc opératoire, établir les plans de prévention correspondants et les transmettre à l'ASNR. Mettre en place au bloc opératoire une organisation robuste permettant aux conseillères en radioprotection d'être informées préalablement à la visite des entreprises extérieures au sein des zones délimitées.**

\*

### **Evaluation individuelle de l'exposition – Classement des travailleurs**

« Article R4451-14 du code du travail - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° **L'inventaire des sources de rayonnements ionisants** prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique;
- 2° **La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement** ainsi que **le niveau, la durée de l'exposition** et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;
- 5° Les **valeurs limites d'exposition** fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;
- 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 ;
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, notamment de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° Les **incidents raisonnablement prévisibles** inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le **suivi de l'état de santé des travailleurs** pour ce type d'exposition ;
- 11° Toute incidence sur la santé et la **sécurité des femmes enceintes** et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ; [...]. »

« Article R4451-53 du code du travail - **Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :**

- 1° **La nature du travail ;**
- 2° Les **caractéristiques des rayonnements ionisants** auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° **La fréquence des expositions ;**
- 4° **La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;**
- 5° **La dose efficace exclusivement liée au radon** que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.
- 6° **Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur** proposé à mettre en œuvre.

**L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.  
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »**

« Article 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 R4451-57 du code du travail – I. - Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

**II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.**

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

Les inspecteurs notent positivement que des études de postes ont été réalisées et qu'elles concluent sur une évaluation de la dose efficace en fonction du type de poste. Cependant, ces études de postes ne conduisent pas à établir une évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, en fonction du poste occupé et de la quotité de travail pour chaque travailleur.

Ainsi, aucune évaluation individuelle d'exposition n'est transmise au médecin du travail de l'établissement.

De manière générale, les classements des travailleurs proposés par les CRP au médecin du travail sont réalisés par type de poste et par service, selon un classement « par habitude ».

**Demande II.2 : Etablir pour chaque travailleur une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, et la transmettre pour avis au médecin du travail accompagnée du classement radiologique retenu.**

\*

### **Formation à la radioprotection**

#### **- Formation à la radioprotection des travailleurs**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique [...]. »

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

#### - 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-0585<sup>3</sup> modifiée de l'ASN - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

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

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les **médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées**,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,

---

<sup>3</sup> 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)

- **les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,**
- **les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.»**

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

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

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

Les CRP dispensent les formations à la radioprotection des travailleurs sous plusieurs formats : « show-rooms » d'une durée de 2 heures ou formations en e-learning ou formations spécifiques sur demande. Environ 25 sessions de formation sont organisées chaque année. Malgré ces efforts pour pallier aux difficultés de disponibilité des personnels, les inspecteurs ont constaté que seuls 60 % des personnels salariés de l'établissement intervenant dans les zones délimitées des blocs opératoires sont à jour de leur formation (inférieure à trois ans). Des attestations de formations sont établies et ont été présentées aux inspecteurs.

La formation à la radioprotection des patients est gérée par le service formation de l'établissement sur la base d'une liste fournie par la Direction de la qualité, de la gestion des risques et des relations avec les usagers (DQRU). Les inspecteurs ont constaté que moins d'un tiers des personnels du bloc opératoire participant aux actes radioguidés sont à jour de leur formation (inférieure à sept ans). Ce taux est seulement de 18 % pour les praticiens.

**Demande II.3 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que tous les personnels classés intervenant dans les zones réglementées du bloc opératoire bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs et que les personnels participant aux actes radioguidés bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients selon les périodicités et les modalités réglementaires en vigueur. Informer l'ASNR des dispositions retenues pour atteindre ces objectifs.**

\*

### **Suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés**

« Article R. 4624-22 du code du travail - *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un **suivi individuel renforcé** de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »*

« Article R. 4624-23 du code du travail - I. Les postes présentant des **risques particuliers** mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° **Aux rayonnements ionisants** ; [...]. »

« Article R. 4624-24 du code du travail - Le suivi individuel renforcé comprend un **examen médical d'aptitude**, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. **Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.** [...] »

« Article R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un **avis d'aptitude ou d'inaptitude** rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et **versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.** »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une  **périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans.** Une **visite intermédiaire** est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, **au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.** »

Les inspecteurs ont noté que le CHU de Limoges bénéficie d'un service de santé au travail constitué de deux médecins de travail (représentant 1,5 ETP), deux internes et deux infirmières de santé au travail. Cette organisation ne permet cependant pas d'assurer la complétude des visites médicales à réaliser selon les périodicités prévues par la réglementation. Ainsi, les inspecteurs ont constaté que seul un tiers des personnels du blocs opératoire, en particulier les chirurgiens, les gynécologues, les médecins anesthésistes et les IADE, sont à jour de leur suivi médical individuel renforcé (< 2 ans).

**Demande II.4 : Poursuivre vos efforts permettant de garantir que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé selon les périodicités réglementaires en vigueur.**

\*

#### **Vérifications de radioprotection des équipements, des lieux de travail et de l'instrumentation de la radioprotection au titre du code du travail – Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>4</sup>- 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. »

##### **- Équipements de travail :**

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **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 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

[...]

II. – **Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :**

1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;

2° Les **appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées ;**

---

<sup>4</sup> 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

[...]. »

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

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

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de 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 - **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 - **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 [...] »

- **Zones attenantes :**

« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **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 – 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. »

« Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique

Annexe II – Liste des dispositifs médicaux soumis au **contrôle de qualité interne**

2-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la **production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic** ; [...];

Annexe II – Liste des dispositifs médicaux soumis au **contrôle de qualité externe**

3-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la **production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic** ; [...]. »

« Paragraphe 2.1 de l'annexe de la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées - Nature des contrôles :

- le contrôle de qualité interne qui se décline en :

- premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ;
- contrôle interne trimestriel ;
- contrôle interne annuel ;
- contrôle interne après changement ou intervention.

- le contrôle de qualité externe qui se décline en :

- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

- l'audit externe annuel du contrôle interne. »

Le programme des vérifications de radioprotection présenté aux inspecteurs ne reprend pas la complétude des vérifications de l'arrêté susvisé. En particulier, le programme ne prévoit pas les vérifications suivantes :

- la vérification initiale des lieux de travail ;
- la vérification périodique des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) ;
- la vérification périodique de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels).

Par ailleurs, le même document tient lieu de programme des contrôles de qualité des dispositifs médicaux à réaliser selon la décision susvisée. De plus, celui-ci ne fait apparaître que le contrôle de qualité externe annuel et pas les contrôles de qualité internes.

Enfin, lors de la visite du bloc opératoire, il a été précisé aux inspecteurs que la vérification périodique des lieux de travail, dont la périodicité ne peut excéder 3 mois, est réalisée à l'aide de dosimètres d'ambiance à périodicité trimestrielle. Les inspecteurs ont toutefois constaté que la salle 27 n'est pas équipée de dosimètre d'ambiance (seul un dosimètre d'ambiance est positionné dans le sas d'accès à la salle).

**Demande II.5 : Modifier vos programmes de vérification de radioprotection et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux pour les rendre conformes aux exigences réglementaires. Transmettre à l'ASNR les programmes modifiés ;**

**Demande II.6 : Garantir la complétude de la vérification périodique des lieux de travail en équipant notamment chaque salle du bloc opératoire, de manière homogène, d'un dosimètre d'ambiance à périodicité trimestrielle.**

\*

### **Mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN**

*« 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 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

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

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

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

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

*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 1o 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 ;

4° Pour les actes de médecine nucléaire, les modalités de délivrance des instructions visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique. »

« 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 nombreux points relatifs à la déclinaison des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN ont été initiés ou traités. Ainsi, les inspecteurs ont notamment constaté :

- l'existence d'une procédure de maîtrise de la gestion documentaire (GDR-P-001 indice C du 12/03/2024) ;
- l'existence d'un processus de maintenance des équipements piloté par le service biomédical ;
- l'information préalable des personnes exposées avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale lors de la consultation pré-opératoire ;
- la formation des personnels par compagnonnage ;
- la détection, l'enregistrement et le traitement des événements indésirables (EI) ;
- l'existence d'un processus de retour d'expérience (CREX) ;
- l'existence d'un processus de gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR).

Cependant, les inspecteurs ont noté que la rédaction des procédures et modes opératoires reste incomplète, notamment pour ce qui concerne :

- la formalisation des principes de justification et d'optimisation ;
- la rédaction des procédures d'utilisation des arceaux par type d'actes ;
- les modalités d'habilitation au poste de travail, incluant une grille d'habilitation des personnels à leur poste de travail.

**Demande II.7 : Etablir un plan d'action détaillé à jour vous permettant de décliner et de mettre en application l'ensemble des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Intégrer les actions qui en découlent dans le Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) de l'établissement. Transmettre à l'ASNR le plan d'action retenu et l'échéancier associé.**

\*

### Analyse des doses délivrées aux patients

« Article 7 de la décision n° 2029-DC-0660 - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

[...];

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 ;**

[...];

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.** »

Les procédures interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire ne relèvent pas des Niveaux de Référence Diagnostiques au sens de la décision n° 2019-DC-0667<sup>5</sup>. Des actes orthopédiques de réduction de fractures sur les mains, poignets et avant-bras, réalisés à l'aide de l'arceau SIEMENS Cios fusion, ont cependant fait l'objet en 2023 et 2024 d'une analyse dosimétrique, dont les résultats ont été comparés aux valeurs tabulées dans le guide de la Société Française de Physique Médicale n° 40<sup>6</sup>.

Depuis, aucune autre étude dosimétrique n'a été réalisée.

**Demande II.8 : En lien avec la physique médicale de l'établissement, poursuivre les analyses des doses délivrées aux patients pour les actes les plus courants et en tirer un retour d'expérience permettant de réduire au niveau le plus bas possible les doses délivrées aux patients pour les actes à venir. Transmettre à l'ASNR le programme de Niveaux de Référence Locaux (NRL) pour l'année 2026.**

\*

### Report des informations dosimétriques dans le compte-rendu opératoire

« Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>3</sup> - 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<sup>3</sup> - 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,

---

<sup>5</sup> Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

<sup>6</sup> Rapport S.F.P.M. n° 40 de décembre 2020 relatif aux niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles au bloc opératoire.

*l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino- pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »*

Il a été présenté aux inspecteurs le résultat d'un audit de conformité des informations dosimétriques transcrites dans les comptes rendus opératoires. Cet audit a été mené en chirurgie pédiatrique au début du mois de mai 2026 à partir des données du mois précédent. Cet audit, qui a porté sur un total de trente comptes-rendus (tous chirurgiens confondus), a mis en évidence que seulement cinq comptes-rendus opératoires étaient complets, soit seulement 17 %.

**Demande II.9 : Prendre les dispositions permettant que l'ensemble des informations requises en application des articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'acte à destination des patients. Informer l'ASNR des mesures prévues dans ce sens.**

\*

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

#### **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 ; Caractérisation de l'écart + référence réglementaire opposable (sans demande)*

*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.1 :** Les inspecteurs ont noté positivement l'existence d'un document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP). Ce document recense le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants dû à la détention et l'utilisation des trois arceaux au bloc opératoire, ainsi que l'exposition au radon, la commune de Limoges présentant un potentiel radon de catégorie 3<sup>7</sup>. Les inspecteurs ont noté que la campagne de mesurage de l'exposition au radon, initiée en 2019, sera poursuivie notamment à l'hôpital de la Femme, de la Mère et de l'Enfant au cours de l'hiver 2026-2027. Par ailleurs, le paragraphe « Exposition interne » de l'onglet « Situations et conséquences » du DUERP traite de manière inappropriée le risque d'exposition externe (appareils générateurs de rayons X, accélérateurs, sources scellées).

\*

### **Optimisation de la dose délivrée aux patients**

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

[...]

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

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

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 ;**

[...]. »

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. »

---

<sup>7</sup> Arrêté du 27 juin 2018 portant délimitation des zones à potentiel radon du territoire français

**Observation III.2 : Au regard des activités de chirurgie orthopédique exercées, en particulier dans le domaine pédiatrique, l'ASNR recommande l'achat d'un arceau spécifique peu dosant et adapté à ce type de pratiques interventionnelles radioguidées.**

\*

### **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

« Guide n° 20 version du 19/04/2013 relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) :

*L'objectif du POPM est de présenter l'organisation de la physique médicale au sein d'un établissement, en indiquant notamment les moyens mis à disposition pour répondre aux exigences réglementaires ainsi qu'aux objectifs des établissements, en particulier ceux des unités de soins dans lesquelles interviennent les physiciens médicaux. [...].*

*L'objectif du POPM est d'identifier et de décrire les moyens mis en œuvre pour satisfaire l'ensemble des exigences et objectifs dans le domaine de la physique médicale dans l'établissement. [...].*

*Le POPM s'inscrit dans la **gestion documentaire de l'établissement**. A ce titre, il obéit aux règles d'élaboration, de vérification, d'approbation, de diffusion, de modification et d'archivage des documents du système qualité de l'établissement. L'application de ces règles fait qu'il doit comporter une référence documentaire et un indice de révision et que l'on soit capable de **suivre l'historique de son évolution et de ses modifications**.*

*La périodicité de révision doit être précisée dans le POPM ou dans tout autre document du système qualité de l'établissement. En tout état de cause, cette périodicité devrait être inférieure ou égale à 3 ans. **Toute modification majeure de l'organisation (nouveaux équipements, nouvelles techniques, modification de l'effectif etc.) ou l'évolution du projet d'établissement concernant l'utilisation des rayonnements ionisants doivent conduire à la révision du POPM.** »*

**Observation III.3 : Le POPM transmis aux inspecteurs précise : « Le présent POPM est valide jusqu'au 30 janvier 2026, conformément au contrat de prestation souscrit par l'établissement auprès de la société ASCND. » A la date de l'inspection, le POPM n'est plus valide. La fin ou la reconduction du contrat de prestation en physique médicale constituent un motif suffisant de révision du POPM.**

\*

\* \*

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](http://www.asnr.fr)).



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

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

SIGNE PAR

**Bertrand FREMAUX**