

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-038971

Centre Hospitalier d'Angoulême

Rond-Point de Girac CS 55015
16000 Angoulême

Bordeaux, le 8 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 17/06/2026 sur les thèmes des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et de la radiologie pédiatrique

N° dossier : Inspections n° **INSNP-BDX-2026-0032** (pratiques interventionnelles) et **INSNP-BDX-2026-0095** (radiologie pédiatrique). SIGIS n° D160079 et M160025
(à rappeler dans toute correspondance)

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, des inspections ont eu lieu le 17 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

Les inspections avaient 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'appareils émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire. Les inspecteurs ont également vérifié la capacité du service d'imagerie médicale à mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation ainsi qu'à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients pour les examens réalisés en radiologie pédiatrique en application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019¹, et se sont tout particulièrement intéressés aux examens dynamiques pédiatriques effectués sous scopie.

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.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire, des salles de cardiologie interventionnelle et du service d'imagerie médicale et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur général par intérim, directrice adjointe en charge de la qualité, de la gestion des risques, des affaires juridiques et des relations avec les usagers, chef de service de l'imagerie médicale, médecin du travail, cadres de santé, référente en anesthésie, conseillère en radioprotection, physicien médical).

Les inspecteurs ont constaté une nette amélioration du niveau global de la radioprotection depuis l'inspection précédente menée les 26 et 27 octobre 2020.

En particulier, les inspecteurs soulignent les efforts importants consentis par la conseillère en radioprotection depuis sa prise de fonction, après un an de vacance de poste à la suite du départ du précédent conseiller en radioprotection démissionnaire. En effet, un travail de fond a été réalisé pour la rédaction des évaluations de risques, du dossier de zonage radiologique des installations, des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, du programme des vérifications au titre du code du travail ou encore des rapports de conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591².

Les inspecteurs soulignent également l'exhaustivité des recueils et des analyses de doses délivrées aux patients. Ce travail, réalisé par le physicien médical, ne se limite pas aux actes présentant des enjeux dosimétriques importants tels qu'en cardiologie interventionnelle, mais est étendu à l'ensemble des procédures interventionnelles mises en œuvre dans l'établissement.

Enfin, 96 % des salariés classés bénéficient d'un suivi médical individuel renforcé conforme à la périodicité réglementaire (2 ans).

Pour l'exemple, les inspecteurs ont favorablement noté l'existence d'une charte de fonctionnement au bloc opératoire dont un paragraphe est dédié à la radioprotection (port du dosimètre passif, branchement des arceaux sur les prises dédiées, port des équipements de protection individuelle (EPI), formations obligatoires à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients, traçabilité des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte). Cette charte témoigne de l'adhésion générale des personnels rencontrés vis-à-vis de la radioprotection des travailleurs et des patients.

Concernant la radiologie pédiatrique, il ressort de cette inspection que l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante. Les inspecteurs tiennent à souligner la qualité des échanges avec les différents interlocuteurs rencontrés et la prise en compte satisfaisante des enjeux de radioprotection.

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

- l'existence d'un document unique d'évaluation des risques professionnels prenant en compte le risque d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- la délimitation des zones réglementées des salles du bloc opératoire, et du service d'imagerie ainsi que les consignes d'accès ;
- la gestion des équipements de protection individuelle et collective ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés ;
- la conformité de l'aménagement des locaux à la décision n° 2017-DC-0591 ;

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

- la transmission annuelle du bilan de radioprotection au Comité Socio-Economique (CSE) de l'établissement ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients et l'élaboration de niveaux de référence diagnostiques (NRD) et locaux (NRL) pour les actes interventionnels les plus courants ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- le report des informations dosimétriques dans le compte-rendu opératoire ;
- la gestion des contrôles de qualité externes et internes et de la maintenance des arceaux émetteurs de rayons X et des appareils de radiologie conventionnelle ;
- 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 :

- la coordination des mesures de prévention ;
- les évaluations individuelles d'exposition et le classement des travailleurs pour les cardiologues et les personnels d'imagerie ;
- les vérifications de radioprotection des lieux de travail au titre du code du travail, en particulier pour les zones attenantes aux zones délimitées ;
- la mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, en particulier l'habilitation des IDE/IBODE au bloc opératoire.

Les inspecteurs vous ont également invité à organiser une analyse, en comité de retour d'expérience (CREX), des publications nationales récentes l'ASNR établies à la suite d'événements significatifs de radioprotection survenus dans d'autres établissements. Les objectifs sont d'examiner les facteurs organisationnels, techniques et humains qui y ont été identifiés comme des éléments contributifs de la survenue d'ESR et de déterminer si le service d'imagerie peut ou non être concerné, et si des barrières complémentaires de sécurité ou si des vérifications sont nécessaires pour prévenir ou limiter les effets de ces événements survenus dans d'autres centres.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

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 les entreprises intervenant régulièrement au bloc opératoire pour présenter aux chirurgiens des nouveaux dispositifs médicaux ainsi que l'agence d'intérim et de recrutement « SAMSIC Emploi » à laquelle le centre hospitalier d'Angoulême fait appel occasionnellement ne sont pas répertoriées dans la liste transmise aux inspecteurs en préparation de l'inspection.

Par ailleurs, il a été notifié aux inspecteurs que la conseillère en radioprotection n'est pas systématiquement informée de la visite de ces entreprises au bloc opératoire.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que le cahier des clauses particulières (CCP) n° 2024-GHT-27 relatif à la prestation de mise à disposition de personnel paramédical intérimaire et de placement, établi par le Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) de Charente dont le Centre Hospitalier d'Angoulême est l'établissement support, ne prévoit pas de dispositions de radioprotection et de partage des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure pour les interventions menées dans les zones délimitées de l'établissement (notamment les formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients, la fourniture des dosimètres à lecture différée et opérationnel le cas échéant, la fourniture des équipements de protection individuelle (EPI)).

Demande II.1 : Mettre à jour la liste des entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées du bloc opératoire, et établir des plans de prévention avec chacune d'entre elles. Les transmettre à l'ASNR. Mettre en place au bloc opératoire une organisation robuste permettant à la conseillère en radioprotection d'être informée préalablement à la visite des entreprises extérieures au sein des zones délimitées du bloc opératoire ;

Demande II.2 : Inclure lors du renouvellement du cahier des clauses particulières prévu en 2027 les dispositions de radioprotection spécifiques aux interventions menées dans les zones délimitées de l'établissement.

*

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 évaluations des risques ont été réalisées au cours des années 2025 et 2026 pour les postes de travail situés dans les salles suivantes :

- coronarographie ;
- rythmologie ;
- bloc opératoire, salles 1 à 8, et 10 ;
- imagerie médicale, salle 8.

Ces études ont permis d'établir des fiches d'évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants pour les anesthésistes, les IADE, les IBODE, les chirurgiens orthopédiques et viscéraux. Elles concluent sur une évaluation prévisionnelle annuelle de la dose efficace et des doses extrémités et cristallin en tenant compte de la quotité de travail de chaque salarié, et le classement radiologique proposé à l'employeur.

Demande II.3 : Poursuivre la réalisation des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants pour les cardiologues et les personnels d'imagerie. Transmettre ces évaluations à l'ASNR.

*

Vérifications de radioprotection des lieux de travail

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020³- 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. »

« Article R4451-46 du code du travail - I. - L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

« 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 [...] ».

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

Le tableau de suivi des vérifications périodiques des équipements, des lieux de travail et des instruments de mesures ne distingue pas les vérifications périodiques des zones délimitées de celles des zones attenantes.

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

Le programme des vérifications en radioprotection aux titres du code du travail et du code de la santé publique (référence « SCR-PR-006 version 1 » du 17/02/2025) transmis aux inspecteurs mentionne les modalités et périodicités suivantes :

- la vérification périodique des lieux de travail est réalisée de manière trimestrielle par lecture et analyse des dosimètres d'ambiance à lecture différée. Une vérification par mesurage est réalisée lors de la vérification périodique de l'équipement de travail présent dans la salle. La présence de dosimètres d'ambiance à périodicité trimestrielle dans les zones délimitées a effectivement été constatée par les inspecteurs ;
- la vérification des lieux de travail attenants aux zones délimitées est réalisée annuellement lors de la vérification périodique des équipements de travail. Il a toutefois été notifié aux inspecteurs que des dosimètres d'ambiance à périodicité mensuelle ont été mis en place pendant 3 mois dans les zones attenantes, puis enlevés. Depuis, aucune vérification des zones attenantes n'a été réalisée.

Demande II.4 : Réaliser les vérifications périodiques des zones attenantes aux zones délimitées conformément aux dispositions de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020. Mettre à jour, en cohérence avec la réalité de l'intégralité des vérifications menées, votre programme des vérifications des lieux de travail. Transmettre à l'ASNR votre programme des vérifications à jour.

*

Formation à la radioprotection des patients / habilitation des personnels

*« 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-0585⁴ 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,

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

- les **médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées**,
- les **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**,
- 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. »

« 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 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.** »

- **Formation**

Les formations à la radioprotection des travailleurs sont organisées et dispensées par la conseillère en radioprotection à hauteur de deux sessions par mois. Les sessions sont organisées par groupes mixtes (IDE/IBODE, IADE, aides-soignant(e)s, chirurgiens, internes). Afin de rendre ces formations plus adaptées à la réalité des activités au bloc opératoire, le film « Bloc des erreurs en radioprotection », réalisé par l'hôpital Lariboisière (APHP), est projeté aux participants. A la date de l'inspection, 77 % des personnels classés A ou B sont à jour de leur formation, dont 71 % pour les praticiens et 79 % pour les personnels paramédicaux.

Une information sur les risques radiologiques est par ailleurs dispensée aux aides-soignant(e)s non classé(e)s, et l'autorisation par le Directeur d'accéder aux zones délimitées du bloc opératoire est formalisée.

Les formations à l'utilisation des nouveaux arceaux sont organisées par l'établissement et dispensées en tant que de besoin par les ingénieurs d'application du fabricant des équipements.

Les formations à la radioprotection des patients sont dispensées par un organisme de formation externe à l'établissement. Les inspecteurs soulignent le bon taux de formation des praticiens, dont 78 % possèdent une formation en cours de validité (< 7 ans). Cependant, le taux de formation des IBODE et IDE participant aux actes

(branchement des arceaux, sélection du protocole, positionnement au niveau du patient) reste insuffisant puisque seuls 20 % sont à jour de leur formation.

- **Habilitation**

Les MERM sont habilités en imagerie et cardiologie interventionnelle selon trois niveaux (1 : « débutant » ; 2 : « à l'aise » ; 3 : « peut former des étudiants ») selon une procédure formalisée (référence « IMAG-PR-013 version 1 » du 05/07/2023). Elle est mise en œuvre lors de :

- l'arrivée d'un nouvel agent ;
- la mise en place d'un nouveau logiciel ou d'une nouvelle activité d'imagerie ;
- un changement d'équipement.

Pour chaque MERM est ouvert un livret d'habilitation formalisant son évaluation selon 13 activités différentes (bloc opératoire, urgences, imagerie en salle, imagerie mobile, cardiologie interventionnelle, scanner, ...).

En revanche, l'habilitation des IDE/IBODE au bloc opératoire reste à formaliser.

Demande II.5 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que tous les personnels participant aux actes radioguidés bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients selon les périodicités et les modalités réglementaires. Informer l'ASNR des dispositions retenues pour atteindre ces objectifs ;

Demande II.6 : Poursuivre les habilitations des IBODE et des IDE, et en assurer la traçabilité. Informer l'ASNR des dispositions retenues pour atteindre cet objectif.

*

Prise en compte du retour d'expérience national

« Titre II Processus de retour d'expérience - Article 10 de la décision n° n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 - I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le **processus de retour d'expérience**. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un **système d'enregistrement et d'analyse** visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. [...]

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. [...]

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision. »

Les inspecteurs vous ont rappelé que la campagne d'inspection nationale en imagerie pédiatrique a été décidée à la suite d'événements significatifs sériels de radioprotection impliquant la surexposition de patients dans le contexte de la radiologie conventionnelle fixe ou mobile chez des enfants ou des mineurs. Ils vous ont remis la plaquette ASNR éditée en mai 2026 « *Importance de la culture de radioprotection pour une meilleure maîtrise des doses des examens de radiologie conventionnelle* ⁵ ». Ils vous ont également informés de plusieurs avis d'incidents décrivant des événements significatifs de radioprotection (ESR)⁶ impliquant des cohortes de patients ayant bénéficié d'examens à des doses insuffisamment optimisées et démontrant la nécessité d'une meilleure appropriation des exigences de radioprotection par les professionnels, notamment chez l'enfant.

Il a été indiqué aux inspecteurs que ces retours d'expérience n'étaient pas connus de toutes les personnes intervenantes présentes lors de l'inspection.

Demande II.7 : Organiser une analyse en comité de retour d'expérience (CREX) des publications nationales précitées afin d'examiner les facteurs organisationnels, techniques et humains qui ont été identifiés par d'autres centres comme des éléments contributifs de la survenue d'ESR. Vous déterminerez si le service d'imagerie peut ou non être concerné, et si des barrières complémentaires de sécurité ou si des vérifications sont nécessaires pour prévenir ou limiter les effets des événements survenus dans d'autres centres. Transmettre à l'ASNR le compte rendu de CREX issu de votre réflexion.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A 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 R4451-118 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. »

⁵ <https://reglementation-controle.asnr.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/fiches-retour-d-experience-radiologie-conventionnelle-dentaire-et-scannographie/importance-de-la-culture-de-radioprotection-pour-une-meilleure-maitrise-des-doses-des-examens-de-radiologie-conventionnelle>

⁶ <https://reglementation-controle.asnr.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/fiches-retour-d-experience-radiologie-conventionnelle-dentaire-et-scannographie/modification-inopinee-des-reglages-d-exposition-d-un-appareil-de-radiologie-mobile>

<https://reglementation-controle.asnr.fr/controle/actualites-du-controle/activites-medicales#avis-d-incident-domaine-medical>

« 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.

[...]

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. »

Observation III.1 : Le Plan d'Organisation de la Radioprotection (PORP) version 1 en vigueur ne cite pas le rôle des référents en radioprotection positionnés au bloc opératoire et en cardiologie, qui constituent des relais solides pour la conseillère en radioprotection. Les inspecteurs ont noté que ce plan comporte des références documentaires obsolètes. Ainsi :

- la décision n° 2010-DC-0175⁷ a été remplacée par l'arrêté du 23 octobre 2020⁸ dit « arrêté vérifications » pour les aspects liés au code du travail, et par la décision n° 2022-DC-0747⁹ pour la partie relative au code de la santé publique ; il convient d'adopter la terminologie actuelle, en ne faisant plus référence aux contrôles externes ou internes mais respectivement aux vérifications initiales (ou renouvellement de vérifications initiales) et aux vérifications périodiques ;
- le guide n°11 de l'ASN¹⁰ indice 1 Version du 07/10/2009 a été mis à jour (indice 2 Version du 07.10.2009 • MAJ juillet 2015).

*

⁷ 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

⁸ 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

⁹ Décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique

¹⁰ Guide n° 11 de l'ASN relatif à la déclaration et codification des critères des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591¹¹

« 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. »

Observation III.2 : Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que ni la prise électrique de l'arceau ni celle du boîtier de raccordement par wifi à la signalisation extérieure ne sont équipées de format de prise spécifique. Ainsi, l'arceau peut être utilisé sur toute autre prise électrique sans l'intermédiaire du boîtier garantissant le bon fonctionnement du système de signalisation.

*

Analyse des doses délivrées 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 :

[...];

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-0667¹². 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° 40¹³.

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

¹¹ 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

¹² 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

¹³ 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.

Observation III.3 : Des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) et des Niveaux de Références Locaux sont régulièrement réalisés par le physicien médical dans plusieurs domaines interventionnels (coronarographies, angioplasties des coronaires, rythmologie, orthopédie, urologie, digestif/viscéral, ...). Les résultats sont analysés, partagés avec les praticiens et font l'objet le cas échéant de seuils de vigilance affichés au poste de travail.

En l'absence de DACS, le recueil des doses s'avère extrêmement chronophage.

Les inspecteurs considèrent que le déploiement d'un DACS au sein de l'imagerie et du bloc opératoire permettrait une utilisation plus efficiente du temps dédié à la physique médicale.

*

Compétences et habilitations des personnels médicaux et paramédicaux en imagerie pédiatrique

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 -

[...]

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. »

Observation III.4 : Les inspecteurs ont souligné positivement la procédure d'habilitation des MERM au sein du service d'imagerie avec une grille de compétence très détaillée et exhaustive. Ils ont également noté favorablement l'existence d'une matrice des compétences des radiologues mise à disposition du secrétariat pour la prise de rendez-vous. Il a été indiqué aux inspecteurs que seuls quelques radiologues et MERM, parmi les plus âgés du service, sont habilités sur les examens dynamiques pédiatriques, les compétences n'étant plus acquises par les plus jeunes agents lors de leurs études. Les inspecteurs vous invitent à la plus grande vigilance pour le maintien et le renouvellement des compétences nécessaires à la réalisation d'actes dynamiques pédiatriques.

*

Signalisation des sources de rayonnements

« Article R4451-26 du code du travail - I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. [...] »

« Article 1 de l'arrêté du 4 novembre 1993¹⁴ - Au sens du présent arrêté, une signalisation de sécurité ou de santé est une signalisation qui, rapportée à un objet, à une activité ou à une situation déterminée, fournit une indication relative à la sécurité ou la santé. Elle prend la forme, selon le cas, d'un panneau, d'une couleur, d'un signal lumineux ou acoustique. »

Observation III.5 : Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté l'absence de trisecteur noir sur fond jaune sur le tube d'émission des rayons X de l'arceau « SIEMENS BV Endura » identifié par un liseré rouge.

*

* *

¹⁴ Arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail



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

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

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

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

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

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX