

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-034622

**CENTRE DE CARDIOLOGIE DU PAYS
BASQUE**

13 avenue de l'interne Jacques LOEB
BP40118
64 101 BAYONNE

Bordeaux, le 28 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 mai 2026 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° **INSNP-BDX-2026-0104** - N° SIGIS : M640045
(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.

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 28 mai 2026 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation 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 et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice, conseiller en radioprotection, cardiologue médecin coordonnateur, directrice des soins, directrice des ressources humaines, prestataire de radioprotection, physicienne médicale, chef de bloc, adjointe chef du bloc et régulatrice, attachée de direction).

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs ont constaté la reprise en main de la radioprotection par l'établissement après une période plus contrastée. Ils ont noté favorablement la mise en place d'une commission de radioprotection visant à impliquer l'ensemble des professionnels, la nomination en interne d'un conseiller en radioprotection travaillant au sein du bloc opératoire et la gestion de la démarche qualité. Toutefois, ils considèrent que l'organisation de la radioprotection et les moyens mis en œuvre doivent être renforcés et pérennisés pour permettre de répondre aux dispositions réglementaires prévues par le code du travail et le code de la santé

publique afin de maîtriser les enjeux de radioprotection au regard des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire en cardiologie et en vasculaire.

L'inspection a mis en évidence des écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la réalisation des contrôles qualité des appareils ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ;
- la réalisation des évaluations dosimétriques ;
- la vérification de l'instrumentation de radioprotection ;
- l'accès en zone délimitée des travailleurs non classés ;
- la finalisation de la mise en œuvre de la démarche qualité.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Contrôles de qualité et maintenance des appareils

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, **l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical**. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - **L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite**. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - **Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :**

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
- 2° **De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document** ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
- 3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° **De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe**, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

« Article 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les **modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées** - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision »

Le plan d'organisation de la radioprotection et de physique médicale (POPM) mentionne l'organisation des contrôles qualité.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que pour les 4 arceaux fixes générateurs de rayons X détenus et utilisés par l'établissement :

- aucun contrôle qualité interne n'a été réalisé depuis le contrôle qualité initial lors de la mise en service en septembre 2024 alors que la périodicité requise est trimestrielle ;
- le contrôle qualité externe a été renouvelé au bout de 18 mois et n'a pas été respecté la périodicité annuelle.

Demande II.1 : Procéder aux contrôles qualité internes et externes des arceaux selon les dispositions requises par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016. Formaliser dans le système de gestion de la qualité, une organisation robuste qui vous permet :

- de garantir la bonne exécution des opérations de contrôle qualité de vos dispositifs médicaux et de maintenance (préventives ou correctives) selon les modalités réglementaires exigées,
- de garantir que des actions requises sont entreprises afin de lever les non-conformités relevées dans les meilleurs délais,
- d'assurer la traçabilité systématique des résultats des opérations de maintenance, des contrôles de qualité et du suivi des non-conformités.

Demande II.2 : Transmettre à l'ASNR :

- les comptes-rendus des contrôles qualité internes et externes réalisés ou leur planification ;
- la formalisation de organisation demandée en II.1, qui précisera clairement les missions respectives des différents intervenants et les interfaces entre eux.

*

Coordination des mesures de prévention

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre s'appliquent dès lors que les travailleurs, **y compris les travailleurs indépendants**, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

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

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

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

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

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

« 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. [...] **Lorsqu'un accord préalable le prévoit, le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice peut prendre à sa charge la transmission des résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs des entreprises mentionnées aux articles R. 4451-35 et R. 4451-36 intervenant dans son établissement.** »

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux ainsi que leurs salariés le cas échéant, intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont consulté des plans de prévention formalisant la répartition des responsabilités dans la mise en œuvre des mesures de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants que vous prenez et celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens libéraux (anesthésistes et cardiologues) et leurs éventuels salariés intervenant en zone délimitée dans votre établissement. Ils ont constaté que :

- les plans de prévention ne visaient pas l'ensemble des points à aborder, quant à la répartition des rôles et des responsabilités respectives, notamment pour ce qui concerne l'évaluation individuelle de leur exposition et la surveillance dosimétrique ;
- une salariée employée par des praticiens libéraux n'est pas prise en compte par le plan de prévention.

Demande II.3 : Modifier le contenu des plans de prévention, pour chaque praticien libéral et ses éventuels salariés ou entreprise extérieure intervenant en zone délimitée dans votre établissement. Préciser clairement les rôles et responsabilités afférentes à chaque partie en vous assurant que l'ensemble des travailleurs bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates vis-à-vis du risque d'exposition aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement. Transmettre à l'ASNR un modèle de plan mis à jour dans ce sens.

*

Délimitation et signalisation des zones réglementées

« Article R. 4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. - Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

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

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

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon ".

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN¹ - **Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants** sous la responsabilité de l'employeur, la **dose efficace** susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, **reste inférieure à 0,080 mSv par mois**.

« Article 5 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - **Lorsque le système de commande est indépendant du dispositif émetteur de rayonnements X, celui-ci est placé à l'extérieur du local de travail**. S'il ne peut être placé à l'extérieur du local de travail, les mesures nécessaires sont prises de manière à garantir, au niveau du système de commande, un niveau d'exposition au titre de la dose efficace inférieur à 1,25 mSv intégré sur un mois. »

« Article R. 4451-24 du code du travail - I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillées et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II.- L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié² - I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, **la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée**, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, **peut être intermittente**. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore. La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

Les inspecteurs ont examiné plusieurs documents portant sur la délimitation et la signalisation des zones réglementées (évaluation des risques, rapports de conformité, rapports de vérification initiale, rapport de vérification périodique). Ils ont constaté que :

- l'évaluation des risques n'est pas conclusive sur le zonage des locaux de travail et des zones attenantes ;
- les rapports techniques, les rapports de vérification initiale et les rapports de vérification périodiques sont incohérents entre eux concernant le zonage (par exemple, le pupitre de commande des salles 3 et 4 est indiqué comme étant une zone surveillée dans le rapport de vérification initiale et les rapports techniques alors qu'il est identifié comme zone non délimitée dans le rapport de vérification périodique et les documents transmis pour l'enregistrement).

Par ailleurs, lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que du personnel non classé (Agent des Services Hospitaliers ASH) pénètre en zone délimitée pour nettoyer les salles de bloc entre deux interventions. Cependant, la consigne à l'entrée des salles indique la présence d'une zone contrôlée jaune dès que l'appareil est sous tension et non uniquement lorsque les rayons X sont émis, ce qui modifie notablement les règles d'accès de ces travailleurs (cf. constat III.2).

Demande II.4 : Clarifier la délimitation et la signalisation des locaux et mettre les différents documents en cohérence entre eux et avec la réglementation, en y incluant la notion d'intermittence de la zone le cas échéant. Transmettre à l'ASNR les documents modifiés consolidés (évaluation des risques, rapports techniques, consignes).

*

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

« Article R. 4451-5 du code du travail - Conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du présent code et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, **l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants**, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source. »

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, **l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs** :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] »

² Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

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

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...]

6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« 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 R. 4451-57 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. »

« Article R. 4451-64 du code du travail – L'employeur met en œuvre une **surveillance dosimétrique individuelle appropriée**, lorsque le travailleur est :

1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 »

Les inspecteurs ont examiné les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs. Ces évaluations sont réalisées selon les différentes fonctions exposant les travailleurs classés (infirmier circulant en coronarographie, infirmier circulant en rythmologie, aide opératoire en coronarographie, aide opératoire en rythmologie, chirurgien cardiologue coronarographie, chirurgien cardiologue rythmologie, etc.). L'individualisation de l'exposition est obtenue en divisant l'exposition collective calculée par le nombre d'équivalent temps plein (ETP) exposés pour la fonction examinée et en attribuant une quotité d'ETP à chaque travailleur. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le calcul est erroné car la division par le nombre d'ETP est effectuée à 2 reprises, ce qui conduit à un résultat d'exposition minoré d'un facteur compris entre 5 et 13.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que ces évaluations ne sont pas conclusives quant à la surveillance dosimétrique (extrémités, cristallin) de chaque travailleur.

En outre, les évaluations individuelles de l'exposition des cardiologues intervenants dans les salles fixes ne sont pas basées sur l'activité réelle de chaque praticien en tenant compte de sa spécificité, notamment du nombre et du type d'examens qu'il est amené à pratiquer et de ses habitudes de travail, alors que ces composantes peuvent notablement influencer son exposition dans un domaine où les enjeux de radioprotection sont relativement forts.

Demande II.5 : Corriger les résultats des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants pour tous les travailleurs classés. Affiner les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des cardiologues interventionnels par des études complémentaires afin d'établir des évaluations individuelles d'exposition qui soient représentatives de la réalité du travail sous rayonnements ionisants. Si besoin, actualiser le classement ;

Demande II.6 : Définir l'attribution de moyens de surveillance dosimétrique (dosimètre poitrine, bague, cristallin) au regard des conclusions des évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs aux rayonnements ionisants et des pratiques observées ;

Demande II.7 : Transmettre les évaluations individuelles prévisionnelles d'exposition révisées à l'ASNR.

*

Niveaux de référence diagnostiques « NRD »

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, en tenant compte des évaluations qui lui ont été transmis et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667³ - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

³ 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

« Annexe 1 de la décision n° 2019-DC-0667 - Évaluation dosimétrique (modalités de recueil, d'analyse et d'archivage) 1. Règles générales - Les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après :

- une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête ;
- les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité ;
- lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre et portent, la même année, sur un seul ou plusieurs dispositifs utilisés dans l'unité d'imagerie ;
- chaque dispositif de l'unité d'imagerie est évalué au moins une fois tous les cinq ans pour au moins un acte listé en annexe 2, 3, 4 ou 5 à la présente décision.

2. Règles spécifiques -

- pour chaque dispositif de scanographie et **chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ;**
- pour les **pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent non pas sur au moins 30 patients mais portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs ;** »

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'évaluations dosimétriques NRD en 2024 et en 2025.

Demande II.8 : Procéder à une évaluation dosimétrique pour deux actes réalisés sur chaque dispositif utilisé dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées. Transmettre les résultats validés de ces évaluations dosimétriques NRD pour 2026 et leur analyse à l'ASNR.

*

Situation administrative

« Article 7 de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN⁴ - En application de l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, **font notamment l'objet d'une simple information de l'Autorité de sûreté nucléaire les modifications suivantes :**

- a) Changement de conseiller en radioprotection ;
- b) Changement du représentant de la personne morale ;
- c) Changement de médecin coordonnateur ;
- d) Changement de physicien médical ;**
- e) Remplacement d'un dispositif médical émettant des rayons X ne remettant pas en cause les conditions de radioprotection, sous réserve de mettre à jour et de tenir à disposition le rapport technique exigé à l'article 13 de la décision du 13 juin 2017 susvisée.

Les inspecteurs ont constaté que le physicien médical identifié dans le dossier d'enregistrement référencé par l'ASNR n'est pas celui identifié dans la dernière version du plan d'organisation de physique médicale v5 datant du 12 mars 2026 et présent au jour de l'inspection.

Demande II.9 : Procéder dans les plus brefs délais à la mise à jour des informations relatives à votre enregistrement dans le portail de téléservices de l'ASNR (<https://teleservices.asnr.fr>).

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

*

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

Vérification de l'instrumentation de radioprotection - Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« 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 réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants. Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. **Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.** En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant. »

Constat III.1 : L'établissement a mis à disposition des travailleurs des dosimètres opérationnels. Le programme des vérifications mentionne une liste de 35 dosimètres opérationnels et prévoit des dates prévisionnelles de vérification de l'étalonnage selon une périodicité annuelle. 12 dosimètres avaient été envoyés pour la dernière vérification annuelle en mai 2025. Au jour de l'inspection, il a été indiqué que trois dosimètres avaient été renvoyés pour étalonnage et que des dosimètres étaient actuellement en réparation. Votre établissement n'a pas été en mesure de fournir aux inspecteurs un inventaire actualisé des dosimètres présents dans l'établissement accompagné de la date de leur dernier étalonnage ainsi qu'une liste des dosimètres envoyés pour étalonnage en 2026 précisant les dates d'envoi. Il convient de respecter la périodicité a minima annuelle de vérification de l'étalonnage des dosimètres et de pouvoir s'assurer de la disponibilité d'un nombre suffisant de dosimètres pour les travailleurs entrant en zone délimitée.

*

Accès des travailleurs non classés en zones délimitées et information des travailleurs

« Article R. 4451-32 du code du travail - I. - **Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur** sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, **pour un motif justifié préalablement**, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

II. - Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique.

L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.

L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre. »

« 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. »

« 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 [...]

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 [...]

Constat III.2 : Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs non classés (aides-soignants) peuvent entrer dans les salles de bloc alors que l'arceau est sous tension, pénétrant ainsi de fait en zone délimitée. Pour accéder en zone surveillée bleue ou en zone contrôlée verte ou jaune, les personnels non classés doivent disposer d'une autorisation de leur employeur basée sur une évaluation individuelle de l'exposition. Ils doivent également faire l'objet d'une surveillance radiologique et bénéficier d'une information appropriée. Le cas échéant, la mise en œuvre de ces dispositions doit aussi être formalisée dans le plan de prévention des sociétés extérieures dont le personnel non classé est susceptible de pénétrer en zone délimitée dans vos locaux.

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660⁵

« Article 1 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation.

La présente décision s'applique aux activités nucléaires d'imagerie médicale, entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et **les pratiques interventionnelles radioguidées**.

Elle ne s'applique pas aux examens radiologiques et scanographiques effectués dans le cadre d'une radiothérapie. »

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure** du respect des exigences de la présente décision et notamment **de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité**, [...] »

« Article 12 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La présente décision **entre en vigueur le 1er juillet 2019**, après son homologation par la ministre chargée de la santé, et sa publication au Journal officiel de la République française. »

Constat III.3 : Les résultats de l'audit de conformité vis-à-vis des exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN ont été intégrés dans le Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité de Soins (PAQSS). Cependant, la mise en œuvre des actions définies n'est pas finalisée.

*

Optimisation à la radioprotection des patients

« Article 1333-57 du Code de la Santé Publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et **lors de la réalisation de chaque acte**. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

« 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 ;

⁵ 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

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 ; [...] »

Observation III.1: Les inspecteurs ont relevé que l'établissement bénéficiait d'une prestation externe de physique médicale qui a établi des niveaux de référence dosimétrique locaux pour certains actes. Les inspecteurs ont noté favorablement que les résultats de ce travail ont été présentés en Conseil de bloc. Les inspecteurs recommandent de poursuivre les échanges entre la physicienne médicale et les praticiens en vue de définir des préconisations destinées à optimiser les doses délivrées aux patients et ainsi contribuer à l'amélioration des pratiques.

*
* * *

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, 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