

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-044346

**Polyclinique de Poitiers**

1 rue de la Providence  
86000 POITIERS

Bordeaux, le 4 septembre 2026

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du lundi 20 juillet 2026 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-BDX-2026-0108** / SIGIS M860035  
(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, une inspection a eu lieu le 20 juillet 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 et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice opérationnelle, conseillers en radioprotection, assistance en physique médicale).

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs estiment que l'organisation mise en place en matière de radioprotection est globalement satisfaisante. L'inspection a permis de constater une évolution favorable depuis la précédente inspection de 2021, avec une bonne prise en compte des remarques formulées à cette occasion. Le retour à une organisation reposant sur deux PCR depuis avril 2026, à la suite du départ d'une PCR en 2024, a notamment

permis de renforcer le suivi de la radioprotection. L'organisation apparaît aujourd'hui fonctionnelle et repose sur une bonne coopération entre les différents acteurs, ainsi que sur une synergie satisfaisante avec la société prestataire en physique médicale. Cette dynamique positive doit être poursuivie afin de consolider les dispositions existantes et de finaliser les actions encore en attente.

Concernant l'utilisation du lithotriptide couplé à un arceau de radiologie, les inspecteurs ont relevé la nécessité de régulariser cette activité qui n'est pas prise en compte dans la décision d'enregistrement de votre établissement en vigueur. Il est donc nécessaire de déposer auprès de l'ASNR une nouvelle demande de modification de votre enregistrement tenant compte de cette activité en l'intégrant dans les différents documents et évaluations de radioprotection.

Concernant la conformité des salles du bloc opératoire, plusieurs actions restent à mener, notamment la remise en fonctionnement des signalisations lumineuses d'émission de rayons X aux accès des salles et la mise en conformité de la salle 5 afin de permettre d'identifier l'équipement utilisé lorsque plusieurs appareils sont présents. Les détrompeurs devront également être rendus solidaires des appareils électriques émetteurs de rayons X concernés et les rapports techniques réglementaires de conformité actualisés afin de tenir compte des évolutions des équipements et de la charge de travail.

Le suivi individuel renforcé des travailleurs constitue également un axe d'amélioration. Les inspecteurs ont constaté que la périodicité réglementaire du suivi médical renforcé n'était pas respectée pour la majorité du personnel classé salarié de la clinique. Des dispositions doivent donc être prises afin de régulariser cette situation et de pérenniser ce suivi.

En matière de coordination de la radioprotection, l'organisation est en place mais plusieurs documents doivent être actualisés. Les plans de prévention avec les entreprises extérieures doivent notamment être mis à jour et ceux établis avec les professionnels libéraux doivent tenir compte de l'obligation pour chaque employeur ou travailleur indépendant de disposer de son propre conseiller en radioprotection dont il est l'employeur ou de faire appel à un organisme compétent en radioprotection. Le suivi des formations et du suivi médical des professionnels libéraux doit également être renforcé.

Concernant les vérifications de radioprotection, plusieurs écarts réglementaires de suivi et de traçabilité ont été relevés, notamment l'absence du rapport de vérification initiale du lieu de travail pour la salle 5, le dépassement du délai de vérification de l'étalonnage de plusieurs dosimètres opérationnels et l'absence de registre permettant d'assurer la traçabilité des non-conformités et des actions correctives mises en œuvre. Ces éléments devront faire l'objet d'un suivi formalisé.

Enfin, les inspecteurs ont relevé plusieurs points d'amélioration concernant l'organisation de la radioprotection et la radioprotection des patients. Le document de désignation des PCR doit être actualisé afin de préciser les missions respectives des deux PCR et les dispositions relatives à la continuité de service. Le classement des travailleurs doit être validé par l'employeur et les conditions d'accès des travailleurs non classés aux zones délimitées doivent être mieux encadrées.

Le système de gestion de la qualité en radioprotection des patients est jugé bien avancé. Plusieurs actions restent toutefois à finaliser, notamment la rédaction des protocoles, la procédure en cas de surexposition, la formation du personnel et l'intégration de l'utilisation des arceaux dans le processus d'habilitation. Les niveaux de référence locaux doivent également être réévalués, notamment pour les CPRE, afin de tenir compte de l'évolution des pratiques. Enfin, les informations relatives aux travailleurs classés dans SISERI doivent être régulièrement actualisées.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

## II. AUTRES DEMANDES

### **Utilisation d'un appareil de lithotripsie extracorporelle par ondes de choc en urologie couplé à un arceau émetteur de rayons X, dispositif fourni par un prestataire**

« Article 1<sup>er</sup> de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire<sup>1</sup> - Sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique : [...]

2° la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, **pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :** [...]

g) pratiques interventionnelles radioguidées **en urologie** »

« 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. »

Les inspecteurs vous ont rappelé que l'activité de lithotripsie extracorporelle est une pratique interventionnelle radioguidée.

Dans le cadre de la mise à disposition d'un appareil par un prestataire :

- l'établissement hospitalier qui l'utilise doit disposer, pour l'activité et l'équipement concerné, d'un enregistrement médical à des fins d'utilisation de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants en application des dispositions de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN ;
- le prestataire doit disposer d'un enregistrement pour sa détention (ce qui est le cas).

Les activités de pratiques interventionnelles de votre établissement ont été enregistrées en 2025 pour la détention et l'utilisation des équipements émetteurs de rayons X. Néanmoins, cet enregistrement ne fait pas mention de l'utilisation régulière dans votre établissement d'un lithotriptideur couplé à un arceau émetteur de rayons X au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont également constaté que :

- le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) ne fait pas mention de cette activité ;
- l'étude de zonage, les évaluations individuelles d'exposition ainsi que le programme des vérifications de radioprotection n'incluent pas l'activité de lithotripsie ;
- les rapports de contrôle de qualité externe du lithotriptideur ne sont pas demandés au prestataire.

**Demande II.1 : Régulariser votre situation administrative en déposant une demande de modification de votre décision d'enregistrement CODEP-BDX-2025-013019 afin d'y inclure l'utilisation d'un arceau déplaçable dédié à la lithotripsie au bloc opératoire ;**

---

<sup>1</sup> 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

**Demande II.2 : Concernant l'activité de lithotripsie extracorporelle avec utilisation de rayons X, vous assurer :**

- de disposer d'un plan de prévention précisant au minimum les références du dispositif médical émettant des rayons X concerné et la référence de la décision portant enregistrement pour la détention de cet équipement délivrée au prestataire, ainsi que le partage de responsabilités en termes de réalisation des vérifications au sens du code du travail et de contrôle de qualité au sens du code de la santé publique ;
- d'inclure cette activité dans vos évaluations, contrôles et documents internes relatifs à la radioprotection.

\*

### **Conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591<sup>2</sup>**

« 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 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - 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 11 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - Lorsque plusieurs appareils sont mis en œuvre dans un même local, les signalisations mentionnées à l'article 9, et si nécessaire celles mentionnées à l'article 10, **permettent d'identifier les appareils utilisés.** »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - 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,

---

<sup>2</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

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 que deux dispositifs émetteurs de rayonnements X distincts pouvaient être utilisés dans la salle 5, mais que la signalisation lumineuse associée à leur mise sous tension ne permettait pas d'identifier l'équipement effectivement utilisé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les dispositifs de signalisation lumineuse indiquant l'émission de rayonnements X situés aux accès des salles de bloc opératoire, n'étaient pas fonctionnels, à l'exception de celui installé à l'accès de la salle 6. Toutefois, indépendamment de la mise en service de ces signalisations, les oculi présents sur les portes d'accès permettent de vérifier, avant d'accéder aux salles, la présence ou l'absence d'une émission de rayonnements X.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les détrompeurs installés sur les dispositifs émetteurs de rayonnements X n'étaient pas solidaires de ces derniers. Cette configuration ne permet pas de garantir que les dispositifs émetteurs de rayonnements X soient branchés exclusivement sur les prises qui leur sont dédiées.

Les inspecteurs ont également consulté les rapports techniques établis pour ces locaux et ont constaté qu'ils n'avaient pas été mis à jour à la suite des changements des dispositifs émetteurs de rayonnements X et de l'évolution de la charge de travail dans les différentes salles.

**Demande II.3 : Mettre en conformité les salles du bloc opératoire aux dispositions prévues par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, notamment en ce qui concerne les signalisations lumineuses présentes aux accès des salles du bloc opératoire. Adresser à l'ASNR les rapports techniques révisés faisant état de la conformité des salles aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

\*

### **Suivi médical renforcé et examen médical**

« 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.-I. du code du travail - 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. 4624-25 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 constaté que la périodicité du suivi médical renforcé n'était pas respectée pour la majorité du personnel classé salarié de la clinique.

**Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de vous assurer que l'ensemble du personnel classé salarié de l'établissement bénéficie d'un suivi individuel renforcé respectant la périodicité réglementaire prévue par les articles R.4624-22 à 28 du code du travail. Adresser à l'ASNR un bilan du suivi médical renforcé des personnels paramédicaux au 31 décembre 2026.**

\*

### **Coordination de la radioprotection**

« 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. 4515-1 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. 4512-7. »

« Article R. 4451-112 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 R. 1333-18 du code de la santé publique - I.- **Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection** pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, disposant d'un certificat mentionné à l'article R. 4451-125 du code du travail ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection, disposant d'une certification mentionnée à l'article R. 4451-126 du code du travail. »

Les inspecteurs ont relevé qu'une liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone délimitée au sein de votre établissement avait été établie et que des plans de prévention étaient soit en vigueur, soit en cours de signature avec ces entreprises. Ils ont toutefois constaté que certains de ces plans de prévention n'étaient plus à jour, notamment en ce qui concerne l'identification des responsables d'établissement ou des conseillers en radioprotection. Par ailleurs, la nature des interventions susceptibles d'être réalisées au sein de l'établissement n'était pas systématiquement précisée.

Ils ont également constaté que des plans de prévention avaient été établis avec les professionnels libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors d'interventions au bloc opératoire. Toutefois, ces plans de prévention désignent le conseiller en radioprotection (CRP) de la polyclinique en qualité de conseiller en radioprotection des professionnels libéraux. Cette disposition n'est pas conforme aux exigences du code du travail et du code de la santé publique, chaque employeur ou travailleur indépendant étant tenu de désigner son propre conseiller en radioprotection dont il est l'employeur ou de faire appel à un organisme compétent en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures de prévention relevant de sa responsabilité.

**Demande II.5 : Modifier et mettre à jour les plans de prévention :**

- établis avec les entreprises extérieures afin d'actualiser les coordonnées et les personnes désignées comme responsables d'établissement et conseillers en radioprotection de ces entreprises, et de préciser la nature des interventions susceptibles d'être réalisées avec elles ;
- établis avec les professionnels libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors d'interventions au bloc opératoire, afin que le conseiller en radioprotection de votre établissement ne soit plus désigné comme conseiller en radioprotection de l'entreprise extérieure ou du travailleur indépendant.

**Transmettre à l'ASNR les nouveaux modèles de plan de prévention ;**

**Demande II.6 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que les professionnels libéraux :**

- ont désigné un conseiller en radioprotection pour eux-mêmes et, le cas échéant, pour leurs salariés ;
- bénéficient, ainsi que leurs salariés, le cas échéant, d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé conforme à la périodicité réglementaire ;
- ont suivi, ainsi que leurs salariés, le cas échéant, la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- vous ont transmis leur attestation de formation à la radioprotection des personnes exposées, lorsqu'elle est requise<sup>3</sup> ;

**Demande II.7 : Communiquer à l'ASNR le bilan des signatures des plans de prévention avec les personnels libéraux ainsi que le bilan des formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des personnes exposées des praticiens et de leurs salariés.**

\*

---

<sup>3</sup> Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

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

« Article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>4</sup> – 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. »

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

**L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »**

Les inspecteurs ont consulté votre organisation et vos documents relatifs aux vérifications de radioprotection réalisées au titre du code du travail et ont constaté plusieurs écarts concernant le suivi et la traçabilité de ces vérifications. En particulier :

- le rapport de vérification initiale du lieu de travail n'a pas pu être présenté pour la salle 5 ;
- six dosimètres opérationnels n'ont pas fait l'objet d'une vérification périodique de l'étalonnage dans le délai maximal d'un an ;
- aucun registre permettant d'assurer la traçabilité de la gestion des non-conformités relevées lors des vérifications de radioprotection n'a été mis en place.

---

<sup>4</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

**Demande II.8 : Prendre les dispositions nécessaires afin de :**

- vous assurer de la réalisation et de la traçabilité des vérifications initiales des lieux de travail, notamment pour la salle 5 ;
- faire réaliser, dans les délais réglementaires, les vérifications périodiques de l'étalonnage de l'ensemble des dosimètres opérationnels et assurer leur traçabilité ;
- mettre en place un registre permettant d'assurer la traçabilité des non-conformités relevées lors des vérifications de radioprotection, ainsi que la traçabilité des actions correctives mises en œuvre pour leur traitement et leur clôture.

**Transmettre à l'ASNR un bilan des actions mises en œuvre.**

\*

### **Système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)**

*« Article R. 4451-69 du code du travail - I.- Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle pendant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle relative à l'exposition externe, ainsi qu'à la dose efficace des travailleurs dont il assure le suivi.*

*II.- Lorsqu'il constate que l'un des résultats mentionnés au I remet en cause l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.*

*III.- L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers. »*

Les inspecteurs ont constaté que la liste des travailleurs classés et les informations nominatives associées enregistrées dans SISERI n'étaient pas régulièrement actualisées. En particulier, certains travailleurs classés identifiés au sein de l'établissement n'apparaissent pas dans la liste des travailleurs enregistrés dans SISERI. De ce fait, les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle correspondant à ces travailleurs classés ne sont pas enregistrés et centralisés dans SISERI.

**Demande II.9 : Mettre à jour, dans SISERI, la liste des travailleurs classés ainsi que les informations nominatives associées, afin que l'ensemble des travailleurs concernés y soient enregistrés ;**

**Demande II.10 : Prendre les mesures nécessaires pour garantir la cohérence et l'exhaustivité des informations transmises à SISERI et s'assurer que les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle de l'ensemble des travailleurs classés sont effectivement enregistrés et centralisés dans le système.**

\*

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

### **Organisation de la radioprotection**

*« Article R. 4451-112 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 R. 4451-114 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.** »

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique - I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, disposant d'un certificat mentionné à l'article R. 4451-125 du code du travail ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection, disposant d'une certification mentionnée à l'article R. 4451-126 du code du travail. [...]

III.- Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. **Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.** »

**Constat III.1 :** Les inspecteurs ont relevé que le document de désignation d'un conseiller en radioprotection daté du 22 octobre 2020, faisait référence à un ancien certificat de personne compétente en radioprotection dont la validité était échuë et que les missions respectives des deux conseillers en radioprotection et les éventuelles dispositions relatives à la continuité de service n'y étaient pas consignées.

\*

### **Classement des travailleurs**

« 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. »

**Constat III.2 :** Les inspecteurs ont constaté que le classement des travailleurs était défini dans une liste nominative mais que cette liste n'avait pas été validée par l'employeur.

\*

### **Accès des travailleurs non classés en zone délimitée**

« 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 ou une zone de sécurité radiologique

sous réserve d'y être **autorisé par l'employeur** sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. [...]

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. 4451-58 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 ; [...] »

**Constat III.3 :** Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs non classés sont susceptibles d'accéder aux salles de bloc opératoire alors qu'un arceau de radiologie est sous tension, les conduisant ainsi à pénétrer en zone délimitée. Ils ont rappelé que ces travailleurs doivent disposer d'une autorisation préalable de leur employeur au regard d'une analyse individuelle des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, qu'une surveillance radiologique doit être mise en place et que les travailleurs concernés doivent recevoir une information appropriée sur les risques liés aux rayonnements ionisants.

\*

#### **Assurance de la qualité en imagerie médicale - Habilitation au poste de travail - Optimisation**

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660<sup>5</sup> 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, [...] »

**Constat III.4 :** Les inspecteurs ont consulté l'état des lieux de la radioprotection des personnes exposées au sein de l'établissement réalisé par la société ASCND le 28 avril 2026 et ont constaté que la déclinaison du système de gestion de la qualité était bien avancée mais que des actions devaient être finalisées, notamment en ce qui concerne :

- la rédaction des protocoles d'actes les plus courants,
- la procédure applicable en cas de surexposition d'un patient,
- la formation de l'ensemble du personnel salarié à la radioprotection des personnes exposées,
- l'intégration des dispositions relatives à la mise en œuvre des arceaux dans le processus d'habilitation du personnel.

« 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. [...] »

**Constat III.5 :** Les inspecteurs ont constaté que des niveaux de référence locaux (NRL) avaient été définis pour les actes les plus irradiants réalisés au sein de l'établissement. Ils ont toutefois relevé que le niveau de référence établi en 2022 pour le protocole de cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) n'était plus représentatif des pratiques actuelles de la clinique, principalement en raison du départ d'un chirurgien de l'établissement.

---

<sup>5</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 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, 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**