

**Division de Bordeaux**

**Référence courrier :** CODEP-BDX-2025-077936

**Centre Hospitalier de Pau**

4 boulevard Hauteville  
64000 Pau

Bordeaux, le 30 décembre 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection des 8 et 9 décembre 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2025-0104  
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie ;  
[4] Lettre de suite référence CODEP-BDX-2019-045240 établie après l'inspection n° INSNP-BDX-2019-0040 du 8 octobre 2019.

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 les 8 et 9 décembre 2025 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 de sept arceaux mobiles émetteurs de rayons X, de cinq arceaux fixes et d'un scanner à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire, du bloc interventionnel ambulatoire et du service de cardiologie. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (Directrice qualité et gestion des risques, ingénieur qualité, physiciennes médicales, conseiller en radioprotection, cadres de santé et cadres supérieurs de santé, ingénieur biomédical, médecin radiologue et cardiologue interventionnel).

Depuis la précédente inspection conduite en 2019 et objet de la lettre de suite [4], les inspecteurs notent favorablement une progression dans l'organisation et l'implication de la physique médicale dans le domaine de l'imagerie médicale dont les pratiques interventionnelles radioguidées. Cela se traduit par un suivi rigoureux des contrôles qualité des générateurs X et par une évaluation satisfaisante des niveaux de référence diagnostic en radiologie et cardiologie interventionnelle. Cette situation met en évidence les efforts déployés par les physiciens et les praticiens pour optimiser les paramètres d'utilisation des arceaux fixes. Les inspecteurs recommandent de valoriser ce travail d'évaluation en le présentant aux praticiens concernés. Des améliorations sont cependant attendues pour l'évaluation des doses délivrées aux patients dans le cadre des principaux actes interventionnels réalisés au bloc opératoire.

Compte tenu du parc matériel important détenu par le centre hospitalier et les actes d'imagerie à fort enjeux radiologique mis en œuvre, les inspecteurs vous recommandent de poursuivre le travail engagé pour acquérir un DACS (Dose Archiving and Communication System) qui permettra d'avoir une meilleure connaissance de la totalité des doses délivrées aux patients pris en charge par les différents services de l'établissement.

Les inspecteurs ont également noté les investissements importants mis en œuvre pour la création d'un bloc interventionnel dont les installations sont conformes aux prescriptions de la décision n° 2017-DC-0591<sup>1</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire. De plus ces investissements ont également porté sur l'installation d'équipement de protection collective participant à la radioprotection des intervenants. Le bloc opératoire général est également équipés de prises dédiées au branchement des arceaux et de voyants lumineux conformes aux prescriptions de la décision n°2017-DC-0591, toutefois les inspecteurs ont constaté des dysfonctionnements et des mauvaises pratiques au cours de leur visite qui devront faire l'objet d'actions correctives mentionnées dans le présent courrier.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que vous avez respecté vos engagements de recrutement d'un nouveau conseiller en radioprotection à la suite du départ d'un précédent titulaire. Un document de la direction de la qualité et de la gestion des risques décrit l'organisation de la radioprotection sur l'ensemble du centre hospitalier. Les deux conseillers en radioprotection régulièrement désignés bénéficient de relais identifiés au sein des blocs opératoire et du service de cardiologie.

Les inspecteurs vous recommandent néanmoins de revoir les évaluations des risques conduisant à l'évaluation des zones délimitées au sein du bloc opératoire afin d'homogénéiser le zonage des salles susceptibles d'accueillir plusieurs types d'arceaux. De même, les évaluations des expositions individuelles des travailleurs doivent être actualisées et conclure sur le classement effectif du travailleur et sur les moyens de surveillance dosimétrique préconisés.

D'une façon générale, les inspecteurs considèrent que l'analyse des résultats dosimétriques des opérateurs est assurée de manière satisfaisante. Toutefois, dans le cadre du suivi d'un événement significatif de radioprotection (ESR) travailleur, les inspecteurs vous recommandent de mener régulièrement des audits pour vérifier le port effectif des dosimètres, notamment des dosimètres opérationnels.

---

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

Les conseillers en radioprotection dispensent les formations à la radioprotection des travailleurs à l'ensemble des salariés du CH. Les inspecteurs ont noté un bon taux de formation chez le personnel paramédical, en revanche quelques retards sont encore observés pour le personnel médical.

D'une façon générale, l'essentiel des vérifications de radioprotection est mis en œuvre par les conseillers en radioprotection, notamment les vérifications initiales et leur renouvellement sont correctement suivies. Toutefois, le programme de vérification tel que défini par l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>2</sup> n'est pas rédigé. Les inspecteurs ont notamment constaté que le positionnement des dosimètres d'ambiance n'était pas précisément connu par un des conseillers en radioprotection, ce qui dénote une présence insuffisante sur le terrain.

Concernant la formation à la radioprotection des patients des praticiens qui utilisent les rayonnements ionisants, les inspecteurs ont noté une amélioration significative depuis la précédente inspection. Toutefois ils ont relevé que sept chirurgiens, un radiologue et un cardiologue ne disposaient pas d'attestation de formation en cours de validité.

Pour finir, Concernant l'application des dispositions de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660<sup>3</sup> relative à l'assurance qualité en imagerie, les inspecteurs ont noté l'existence de bonnes pratiques déjà en place, notamment en termes d'optimisation des doses, d'audit interne et d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Néanmoins les inspecteurs vous demandent de réaliser un travail d'état des lieux pour définir les actions à poursuivre susceptibles d'être intégrées au plan d'action qualité sécurité des soins de l'établissement.

\* \* \*

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

\* \* \*

## II. AUTRES DEMANDES

### Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes **justifiant des compétences requises** pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. [...]

**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. »**

---

<sup>2</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021

<sup>3</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

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585<sup>4</sup> modifiée - 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 radiothérapeutique, en médecine nucléaire,**
- **les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,**
- **les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]**
- **les 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.**

Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

« 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 15 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée – I. Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

II. En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

Concernant la formation à la radioprotection des patients des praticiens qui utilisent les rayonnements ionisants, les inspecteurs ont noté une amélioration significative depuis la précédente inspection, toutefois ils ont relevé que sept chirurgiens, un radiologue et un cardiologue ne disposaient pas d'attestation de formation en cours de validité.

**Demande II.1 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir dans les meilleurs délais la formation à la radioprotection des patients des praticiens médicaux concernés. Communiquer à l'ASNR la copie des attestations de formations qui seront délivrées à ces praticiens.**

\*

---

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

## Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

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

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

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

1° **La nature du travail ;**

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

3° **La fréquence des expositions ;**

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

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. 44511 ;**

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

a) **Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;**

b) **Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;**

c) **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 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 évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs sont établies par les conseillers en radioprotection pour chaque type de poste de travail. En revanche les inspecteurs ont constaté que cette évaluation n'était pas individualisée pour chaque travailleur afin d'être communiquée au médecin du travail et le cas échéant à chaque agent en faisant la demande.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté des incohérences dans le classement des praticiens qui n'ont pas pu leur être justifiées au cours de l'inspection. Pour illustration, sept gastro-entérologues sont classés en catégorie B alors que seulement deux utilisent les rayonnements ionisants ; sur huit radiologues interventionnels trois sont classés en catégorie A et cinq en catégorie B sans que cette différence soit justifiée par des pratiques différentes entre radiologue ; un chirurgien ORL qui n'utilise pas les arceaux est classé en catégorie B ; 4 cardiologues qui n'utilisent pas les arceaux dans leur pratique et ne sont donc pas soumis à l'exposition aux rayonnements ionisants sont néanmoins classés en catégorie A.

**Demande II.2 : Actualiser les études de postes des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et établir des évaluations individuelles d'exposition pour tous les travailleurs classés qui comportent l'ensemble des informations définies par l'article R.4451-53 du code du travail. Transmettre à l'ASNR un état récapitulatif de la mise à jour de ces documents ainsi que le classement actualisé de l'ensemble des travailleurs exposés.**

\*

### **Évaluation des risques – délimitation des zones**

**« 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 provenant du sol, le niveau de référence fixé à l'article R. 4451-10.**

**L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier les zones mentionnées au 1° et au 2° est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° 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 ;**

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

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

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

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

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

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

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée 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 ;**

**2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »**

« Article 4 de l'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 - I. - **Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis. [...] ».**

« Article 9 de l'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 - 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, à 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 observé que l'identification des zones délimitées des différentes salles du bloc opératoire n'était pas toujours adaptée. Notamment la salle 2 qui est identifiée comme une zone surveillée intermittente sur la base d'une évaluation des risques réalisée avec un arceau « GE miniview » peu exposant alors qu'elle est susceptible de pouvoir accueillir un autre type d'arceau mobile présentant des caractéristiques d'irradiations plus pénalisantes. Compte tenu de la polyvalence des salles du bloc opératoire, les inspecteurs vous recommandent de définir un zonage identique pour les différentes salles du bloc opératoire susceptibles d'accueillir différents types d'arceaux.

**Demande II.3 : Actualiser les évaluations des risques des salles du bloc opératoire, en tenant compte de la configuration d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs la plus défavorable. Après ce travail d'actualisation, transmettre à l'ASNR l'identification des zones délimitées de l'ensemble du bloc opératoire.**

\*

## Vérifications réglementaires de radioprotection

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>5</sup> - **L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications. »

### - Équipements de travail :

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

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

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

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. **L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.**

### - Lieux de travail :

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

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

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

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

### - Zones délimitées :

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

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

<sup>5</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021

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

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

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

- **Zones attenantes :**

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

- **Instrumentation de radioprotection :**

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

- **Équipements de protection individuelle (EPI)**

**« Article R. 4323-95 du code du travail - Les équipements de protection individuelle et les vêtements de travail mentionnés à l'article R. 4321-4 sont fournis gratuitement par l'employeur qui assure leur bon fonctionnement et leur maintien dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires... ».**

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications initiales des équipements et des lieux de travail ont été effectuées par un organisme vérificateur accrédité. Il en est de même pour le renouvellement des vérifications initiales des équipements de travail réalisé selon la périodicité réglementaire.

Les conseillers en radioprotection réalisent régulièrement le contrôle des équipements de protection individuelle, de même les radiamètres et les dosimètres opérationnels sont également vérifiés selon les prescriptions des fournisseurs.

De plus les conseillers en radioprotection assurent également des vérifications périodiques. Cependant, en l'absence d'un programme de vérification correctement établi définissant les objectifs, la méthodologie et les critères d'acceptation des différents contrôles, ces vérifications sont incomplètes. Notamment, il a été constaté en inspection que les emplacements des dosimètres d'ambiance n'étaient pas clairement identifiés. Ainsi les objectifs attendus des vérifications réalisées à l'aide de ces dosimètres d'ambiance ne sont pas clairement définis et ne permettent donc pas de conclure sur la conformité des vérifications périodiques des zones délimitées et des zones attenantes.

**Demande II.4 : Établir un programme complet des vérifications de radioprotection et le transmettre à l'ASNR. Préciser notamment les vérifications périodiques attendues des locaux de travail (zones délimitées et zones attenantes) conformément aux dispositions des articles 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020. Si ces vérifications périodiques sont réalisées à l'aide de dosimètres d'ambiance vous préciserez leur emplacement, leur modalité de gestion et d'interprétation des résultats.**

## Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591<sup>6</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. »

Les inspecteurs ont observé que les salles du bloc opératoire sont toutes équipées de prises dédiées (format spécifique) pour le branchement des arceaux mobiles permettant de commander automatiquement les voyants lumineux positionnés aux accès des salles. Par ailleurs, tous les rapports techniques de conformité prévus par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 sont rédigés.

Cependant au cours de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont observé que l'arceau GE OEC Miniview en cours d'utilisation dans la salle n° 2 était correctement branché sur une prise dédiée mais que le voyant de mise sous tension de la salle n° 2 n'était pas allumé. De plus, ils ont observé que l'arceau SIEMENS Cios Alpha en cours d'utilisation dans la salle n° 9 n'était pas branché sur la prise dédiée aux arceaux, par conséquent les voyants lumineux placés à l'accès de la salle n° 9 n'étaient pas fonctionnels. Cette mauvaise pratique est rendue possible par l'utilisation d'une rallonge électrique à disposition dans les salles qui permet le branchement des arceaux sur une prise au format standard.

**Demande II.5 : Réparer les voyants lumineux de la salle n° 2 et vérifier le bon fonctionnement de tous les voyants des autres salles ;**

**Demande II.6 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que seules les prises dédiées sont utilisées pour brancher les arceaux mobiles, si nécessaire dupliquer les prises dédiées dans les salles le nécessitant. Informer l'ASNR de l'ensemble des dispositions prises pour se conformer aux prescriptions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

\*

## Contrôle qualité et maîtrise des équipements

« Article L.5212-1 du code de la santé publique - Pour les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 dont la liste est fixée par décision du directeur général l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.

<sup>6</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

*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. 5212-26 du code de la santé publique, en application de l'article L. 5212-1 - La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé. »*

*« Article R. 5212-27-1 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 et utilisés **lors des expositions à des rayonnements ionisants** :*

*1° Les fabricants fournissent aux exploitants les modalités de contrôle de qualité interne de leurs dispositifs ;  
2° Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut fixer par décision publiée sur le site internet de l'agence, en fonction des dispositifs, soit le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts, soit les modalités particulières de contrôles interne et externe en définissant les mêmes prescriptions que celles prévues à l'article R. 5212-27 ;*

*3° Les décisions du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont prises au vu des avis émis par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection. ;*

*4° Si pour un dispositif médical mentionné au premier alinéa, aucune décision n'a été publiée conformément au 2°, l'exploitant veille à la mise en œuvre des modalités de contrôle de qualité interne fournies par le fabricant conformément au 1°. »*

*« 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 »*

*« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660<sup>7</sup> 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 : [...]】*

*7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique [...] ».»*

Le rapport de contrôle qualité externe, daté du 5 novembre 2025, concernant l'arceau SIEMENS ARTIS pheno installé dans la salle hybride, comporte une non-conformité portant sur le Kerma par image à l'entrée du récepteur. Les inspecteurs ont constaté que l'équipe de physique médicale suivait cette anomalie en lien avec les services techniques du constructeur et qu'une contre visite du contrôleur externe était programmée en janvier 2026 afin de lever la non-conformité.

**Demande II.7 : Informer l'ASNR des interventions techniques menées sur le dispositif médical SIEMENS ARTIS pheno afin de résorber l'anomalie détectée sur le Kerma par image à l'entrée du récepteur et lui transmettre le rapport de contre-visite qui sera établi en janvier 2026.**

\*

---

<sup>7</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

## Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660<sup>8</sup> relative à l'assurance de la qualité

« 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 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

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

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

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

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

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

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**

1° **Les modalités d'information des personnes exposées**, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° **Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte** ; [...] »

« 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. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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** [...]. »

---

<sup>8</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

La mise sous assurance de la qualité en imagerie médicale a été initiée par votre établissement. Les inspecteurs ont observé des bonnes pratiques déjà en place, notamment en termes d'optimisation des doses pour les pratiques radiologiques à fort enjeux, d'audit interne des pratiques, d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et de gestion des événements indésirables. Toutefois, les inspecteurs ont noté que vos services n'ont pas réalisé un travail d'état des lieux pour s'assurer que toutes les prescriptions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN sont respectées notamment dans le domaine de la radiologie interventionnelle (justification des actes, modes opératoires, choix des dispositifs et procédures, prise en charge des patients à risques, habilitation de tous les professionnels concernés...).

**Demande II.8 : Établir en imagerie et en radiologie interventionnelle un état des lieux relatif à la mise en œuvre des prescriptions définies par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. À partir de ce travail d'évaluation, définir les actions restant à mettre en œuvre avec un échéancier associé et les inscrire dans le plan d'action qualité de l'établissement. Assurer leur mise en œuvre selon le calendrier préétabli. Communiquer ce plan et les échéances associées à l'ASNR.**

\*

#### **Expertise de la physique médicale - Optimisation - Évaluation des doses délivrées aux patients**

« Article R. 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 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'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

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, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire 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 R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. [...] »

III. Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...] »

« 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 ; [...]

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

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

« Article 10 de la décision ASN n° 2021-DC-0704<sup>9</sup> - Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, **le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site.** Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire. »

« Article 1 de la décision n° 2019-DC-0667<sup>10</sup> - La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les **niveaux de référence diagnostiques (NRD)** et, pour certains de ces actes, des **valeurs guides diagnostiques (VGD)**. Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision. »

Les inspecteurs ont noté que la physicienne médicale impliquée sur les activités d'imagerie a transmis à l'ASNR les niveaux de référence diagnostique pour les actes à enjeux réalisés en cardiologie et radiologie interventionnelle sur les arceaux fixes. Les résultats de ces évaluations dosimétriques montrent que les procédures interventionnelles sont correctement optimisées, les résultats étant souvent inférieur aux valeurs guides diagnostiques définies dans la décision n°2019-DC-0667 sus visée. Les inspecteurs ont également noté positivement le travail de comparaison établi avec des données d'autres centres et vous recommandent de valoriser ce travail d'évaluation auprès des praticiens concernés.

En revanche, les inspecteurs ont constaté qu'à ce jour les actes d'imagerie réalisés au bloc opératoire dans le cadre de la mise en œuvre des procédures interventionnelles radioguidées n'ont pas fait l'objet d'une évaluation des doses délivrées aux patients.

---

<sup>9</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.

<sup>10</sup> Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

**Demande II.9 : Poursuivre le processus d'optimisation en évaluant les doses délivrées aux patients lors de la mise en œuvre des principales procédures radiologiques réalisées au bloc opératoire. Communiquer l'analyse des doses délivrées aux patients aux chirurgiens concernés afin de leur proposer, le cas échéant, des axes d'optimisation de leurs pratiques.**

\* \* \*

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

#### **Vérification de radioprotection – levée des non-conformités**

*« Article 22 de l'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 - 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. »*

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont noté que le rapport de renouvellement des vérifications initiales de radioprotection des arceaux utilisés en radiologie interventionnelle réalisé en juillet 2025 mentionnent des observations appelant des actions correctives (absence de tri secteur identifiant la source de rayonnements). Les inspecteurs ont constaté que les observations ont été corrigées, toutefois les conseillers en radioprotection ne disposent pas d'un outil de traçabilité permettant d'enregistrer la justification des actions correctives mises en œuvre pour répondre aux observations formulées dans les rapports de contrôle.

\*

#### **Médecins coordonnateurs**

*« Article R. 1333-31 du code de la santé publique - [...] II. Pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients. Dans ce cas, la demande d'autorisation ou d'enregistrement est cosignée par le médecin coordonnateur. Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection ». »*

« Article 5 de la décision n°2020-DC-0694<sup>11</sup> de l'ASNR - Pour l'application du II de l'article R. 1333-131 du code de la santé publique, le responsable d'activité nucléaire lorsqu'il est une personne morale, désigne le ou les **médecins coordonnateurs de l'activité nucléaire après avis de la commission médicale d'établissement** prévue à l'article L. 6144-1 du code de la santé publique ou de toute instance équivalente. »

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont constaté qu'un des médecins coordonnateurs désigné dans le dossier d'enregistrement des équipements radiologiques a pris sa retraite. Je vous rappelle que le changement d'un médecin coordonnateur doit faire l'objet d'une information sur les téléservices de l'ASNR (<https://teleservices.asnr.fr>).

\*

### **Surveillance de l'exposition individuelle – port des dosimètres**

« 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 [...] »

« Article R. 4451-65 du code du travail – I.- La surveillance dosimétrique individuelle est assurée par des organismes accrédités pour :

1° L'exposition externe, au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés aux différents types de rayonnements ionisants [...] »

« Article R. 4451-33-1 du code du travail - I. À 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 [...]. »

**Observation III.3 :** Dans le cadre de la mise en œuvre des actions correctives décidées lors d'un CREX portant sur l'analyse des causes possibles pouvant expliquer un résultat dosimétrique élevé enregistré par un dosimètre à lecture différée porté par une infirmière anesthésiste, l'équipe de radioprotection a réalisé une sensibilisation au port du dosimètre opérationnel. Pour compléter cette action, les inspecteurs vous recommandent de mener régulièrement des audits pour corrérer l'activation des dosimètres opérationnels avec l'activité des professionnels, afin de vérifier le port effectif de ces dosimètres.

\*

---

<sup>11</sup> Décision no 2020-DC-0694 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 octobre 2020 relative aux qualifications des médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche impliquant la personne humaine, aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales ou pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique

### Amélioration de l'analyse des doses délivrées aux patients

« 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. [...] »

« Article R. 1333-54 du code de la santé publique - Le demandeur et le réalisateur d'un acte exposant aux rayonnements ionisants recherchent, lorsque cela est possible, les informations cliniques pertinentes antérieures. Ils prennent en compte ces informations pour éviter une exposition inutile. »

**Observation III.4 :** Compte tenu du fait que les actes pratiqués dans l'établissement peuvent représenter un enjeu radiologique relativement important, je vous recommande d'installer un DACS (Dose Archiving and Communication System). Ce dispositif faciliterait la récupération et l'analyse des doses délivrées aux patients, ainsi que la remontée automatique d'alertes en cas de dépassement de seuils dosimétriques prédefinis.

\*

### Comité social et économique

« Article R. 4451-120 du code du travail - Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

« Article R. 4451-17 du code du travail -l'employeur communique **les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages** [...] au comité social et économique [...]. »

« Article R. 4451-50 du code du travail - l'employeur tient **les résultats des vérifications** prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. **Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications** au comité social et économique. »

« Article R. 4451-56 du code du travail - I.- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

*Il veille à leur port effectif.*

II.- **Les équipements mentionnés au I** sont choisis après avis du médecin du travail [...] et consultation du comité social et économique. [...]. »

« Article R. 4451-72 du code du travail - **Au moins une fois par an**, l'employeur présente au comité social et économique, **un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution**, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs ».

**Observation III.5 :** Les inspecteurs ont noté que la session de présentation du bilan de radioprotection à la commission santé, sécurité et conditions de travail (CSSCT) qui était programmée au mois de novembre 2025 a été annulée.

\*

## **Formation réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs**

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

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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

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

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

« Article R. 4451-59 du code du travail – **La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.** »

**Observation III.6 :** Les inspecteurs ont noté que les conseillers en radioprotection proposaient régulièrement des sessions de formation à destination de tous les professionnels concernés de l'établissement. Le taux de formation est satisfaisant pour le personnel paramédical, en revanche moins de 50 % des praticiens médicaux sont formés.

\*

## **Formation à la radioprotection des patients des infirmières des blocs opératoires**

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585<sup>12</sup> 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 radiothérapie, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]
- les 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.

Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée – I. **Les guides professionnels** sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire... »

« Décision n° CODEP-DIS—2019-022596 du 27 juin 2019 du Président de l'ASN **approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire** diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire ».

**Observation III.7 :** L'encadrement des blocs opératoires a déclaré aux inspecteurs que les infirmières ne participent pas à la réalisation des actes radiologiques. Les inspecteurs vous rappellent que si cette organisation devait évoluer, le processus d'habilitation des infirmières devrait inclure une formation la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales respectant le guide de formation susvisé qui peut être téléchargé sur le site de l'ASNR : <https://reglementation-controle.asnr.fr/reglementation/bulletin-officiel-de-l-asnr/activites-medicales/autres-decisions-individuelles/decision-n-codep-dis-2019-022596-du-27-juin-2019-du-president-de-l-asn>. Cette formation peut être dispensée en interne si le centre hospitalier de Pau est reconnu comme centre de formation professionnel enregistré en application des dispositions de l'article L. 6351-1 du code du travail.

\*

## **Entreposage des dosimètres**

« Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants [...] Annexe :

### **1.2. Modalités de port du dosimètre**

Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, **chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin**, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. »

<sup>12</sup> Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

**Observation III.8 :** Les inspecteurs ont observé que les dosimètres témoins n'étaient pas systématiquement rangés avec les autres dosimètres destinés aux travailleurs.

\*

**Identification et étiquetage des voyants lumineux**

« 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...** »

**Observation III.9 :** Les inspecteurs ont observé que les voyants lumineux positionnés à l'accès de la salle d'électrophysiologie n'étaient pas correctement identifiés : inversion entre l'étiquette de mise sous tension et l'étiquette d'émission de RX.

\*  
\* \* \*

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 et répondre aux demandes. 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'agrérer, 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**