

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-012408

Hôpital privé Saint-Martin

Allée des Tulipes BP 83
33608 PESSAC cedex

Bordeaux, le 6 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 17 février 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0035 N° SIGIS : 330125
(à rappeler dans toute correspondance)

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

Madame,

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

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 (membres de la direction, conseillère en radioprotection, ancienne conseillère en radioprotection, responsable qualité, cadres de santé, directrice des soins, prestataires en radioprotection et physique médicale).

Ils ont souligné l'implication de la direction, de la conseillère en radioprotection et des différents acteurs de la radioprotection. Ils ont relevé positivement l'intégration de la radioprotection et de la physique médicale dans la gestion qualité de l'établissement.

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

- l'organisation de la radioprotection ;

- l'existence du document unique d'évaluation des risques (DUERP) incluant le risque radon et le mesurage du radon effectué durant l'hiver 2024-2025 ;
- la délimitation des zones pour les salles du bloc opératoire susceptibles d'accueillir les arceaux ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs et leur suivi médical ;
- la gestion des équipements de protections collectives et individuelles ;
- la mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la démarche d'habilitation des personnels ;
- les contrôles de qualité des équipements ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients et l'élaboration de niveaux de référence interventionnels locaux (NRL) pour les actes les plus courants ;
- le report des informations dosimétriques dans le compte-rendu opératoire ;
- la gestion des événements en radioprotection (travailleurs et patients).

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

- la situation administrative de l'établissement depuis le transfert de l'activité de cardiologie interventionnelle, jusqu'à maintenant détenue par la SCM Aquitaine K.T ;
- la coordination de la prévention des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, notamment concernant les praticiens et leurs salariés ;
- la signalisation des zones délimitées pour les salles du bloc opératoire susceptibles d'accueillir les arceaux, ainsi que les consignes d'accès ;
- les études de poste, les évaluations individuelles d'exposition et la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- la vérification des équipements de travail et de l'instrumentation de la radioprotection ;
- la conformité des locaux abritant des arceaux émetteurs de rayons X à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- l'inventaire des appareils électrique émettant des rayons X.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans Objet

*

II. AUTRES DEMANDES

Situation administrative - Régime d'enregistrement

« **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 :

Article 1er - 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 :

a) pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes,

- b) pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis,**
- c) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire,**
- d) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique,**
- e) pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire,**
- f) pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives,**
- g) pratiques interventionnelles radioguidées en urologie,**
- h) pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur,**
- i) autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).**

Article 6- En application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, **font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :**

- a) tout changement de titulaire de l'enregistrement ;**
- b) toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;**
- c) toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;**
- d) tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée (nota : décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN) ;**
- e) toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a) à f) au 2° de l'article 1er.**

II. - Cette nouvelle demande d'enregistrement est soumise aux mêmes conditions et modalités que la demande initiale. Elle est accompagnée des **versions actualisées des informations et pièces justificatives** fournies à l'appui de la demande initiale. Ces informations et pièces justificatives ne sont pas exigées lorsque leur version en vigueur a déjà été transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire, sous réserve que le demandeur de l'enregistrement confirme la validité de ces éléments, à la date de la demande de modification ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'autorisation de l'activité de cardiologie interventionnelle, jusqu'à maintenant détenue par la SCM Aquitaine K.T, a été transférée à l'Hôpital privé Saint Martin depuis le 1^{er} janvier 2025. Compte tenu de ce transfert de responsabilité, la personne morale responsable de cette activité nucléaire est désormais l'Hôpital privé Saint Martin, représenté par sa directrice, également employeur.

Les inspecteurs vous ont rappelé que la détention et l'utilisation de l'arceau fixe de cardiologie (salle interventionnelle KT) doit faire l'objet d'une décision de modification de l'enregistrement de l'ASNR comme prévu par la décision n° 2021-DC-0704. Votre demande doit être déposée dans les téléservices de l'ASNR accompagnée des documents prévus à cet effet, notamment le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que la salle 5 du bloc central est utilisée pour des pratiques interventionnelles radioguidées avec des arceaux déplaçables. Cette salle ne figure pas dans l'enregistrement en vigueur.

Demande II.1 : Déposer dans les meilleurs délais dans les téléservices de l'ASNR (<https://teleservices.asnr.fr>) une demande de modification de l'enregistrement CODEP-BDX-2024-052286 en vigueur afin d'y intégrer :

- les activités de cardiologie coronaire et de cardiologie rythmologique réalisées dans la salle interventionnelle KT avec l'arceau fixe de la table hémodynamique ;
- l'utilisation d'arceaux déplaçables dans la salle 5 du bloc central.

*

Coordination de la prévention

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

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

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

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

Les inspecteurs ont relevé que les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir au sein de l'établissement en zone délimitée étaient identifiées. Néanmoins, il n'existe pas de plans de prévention signés avec la totalité de ces entreprises extérieures, notamment avec les praticiens libéraux qui interviennent sur le site. Les inspecteurs ont également souligné que les cardiologues interventionnels, non-salariés de l'Hôpital privé Saint-Martin, sont désormais considérés comme des entreprises extérieures et que des plans de prévention doivent être signés avec eux.

Je vous rappelle que vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que les personnels appartenant aux entreprises extérieures intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention existant présentent une trame très générique qui ne reflète pas la réalité des pratiques mises en œuvre dans l'établissement, puisqu'il est, en autres, fait mention de services de médecine nucléaire et d'IRM.

Demande II.2 : Finaliser les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement en zone délimitée ;

Demande II.3 : Mettre à jour la trame des plans de prévention pour les praticiens libéraux en l'adaptant à l'établissement. Vérifier que les praticiens libéraux :

- **ont désigné un conseiller en radioprotection pour eux-mêmes et leurs salariés le cas échéant,**
- **ont suivi la formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que leurs salariés,**
- **ont transmis leur attestation de formation à la radioprotection des patients¹, ainsi que leurs salariés aide-opérateurs IBODE.**

Transmettre à l'ASNR la trame modifiée ;

Demande II.4 : Communiquer à l'ASNR le bilan des signatures des plans de prévention avec les libéraux ainsi que le bilan des formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients des praticiens et de leurs salariés.

*

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. »

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

¹ 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

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. »

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement ne disposait pas des attestations à jour de formation à la radioprotection des patients pour 24 chirurgiens praticiens. L'établissement ne dispose pas non plus des attestations de formation à la radioprotection des patients des aide-opérateurs IBODE des praticiens.

Demande II.5 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir la formation à la radioprotection des patients des praticiens médicaux et aide-opérateurs IBODE constatés en défaut. Communiquer à l'ASNR le bilan des attestations de formation correspondant.

*

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

« **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 au présent article.

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ;[...]
- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, 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 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. - Le contenu du rapport de vérification initiale est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons. »

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

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour : [...]

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

-les appareils de scanographie,

-les appareils disposant d'un arceau ; »

« **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 détecter en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci **ne peut excéder un an**. »

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

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants. Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

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

« **Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié** - 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 21 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur conserve les rapports de vérification initiale prévus aux articles 5 et 10 jusqu'au remplacement de l'équipement de travail ou de la source radioactive, ou à défaut, jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire. »

Un programme des vérifications de radioprotection élaboré a été présenté aux inspecteurs. Ils ont noté que ce programme n'incluait pas la vérification périodique annuelle des arceaux.

L'établissement n'a pas été en mesure de fournir les rapports de vérification initiale ou de renouvellement de la vérification initiale de 6 des 15 arceaux listés dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'établissement a fourni 2 rapports différents pour les mêmes vérifications périodiques du 5 juillet 2024, l'un comportant 60 pages, l'autre 77 pages. L'absence de versionnage ne permet pas de spécifier quel document fait foi.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que la périodicité de certaines vérifications n'avait pas été respectée :

- en 2024, la vérification périodique annuelle n'a pas été réalisée pour des 7 des 15 arceaux listés dans le POPM ;
- au bloc central, les étiquettes des dosimètres opérationnels n° 3 et n° 8 indiquent des échéances d'étalonnage en 2019 et 2020 ;
- au bloc main, l'étiquettes du dosimètre opérationnel n° 14 indique un étalonnage réalisé le 15/02/2024 à renouveler avant le 15/02/2027.

Demande II.6 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection pour y intégrer toutes les exigences de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, notamment l'organisation retenue pour réaliser la vérification périodique de tous les arceaux et de tous les dosimètres opérationnels. Le transmettre à l'ASNR ;

Demande II.7 : Transmettre à l'ASNR les derniers rapports de vérification initiale ou de renouvellement de vérification initiale des arceaux actuellement en service.

*

Evaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants – Protections individuelles – Surveillance de l'exposition individuelle

« 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 ; [...]

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

« Article R4451-56 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 :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

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

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

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

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

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

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

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

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

« 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. A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, **l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel** :

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

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

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

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ont été consultées lors de l'inspection. Les inspecteurs ont noté que ces évaluations ne sont pas conclusives quant à la surveillance dosimétrique complémentaire nécessaire de chaque travailleur. De plus, ils ont relevé une incohérence entre les résultats de l'évaluation individuelle et la surveillance dosimétrique associée. Ainsi, les infirmiers diplômés d'État (IDE) postés en salle de cardiologie présentent une dose annuelle prévisionnelle au cristallin de 1,85 mSv et sont équipés de dosimètres cristallins, alors que les IDE postés au bloc rachis qui présentent une dose annuelle prévisionnelle au cristallin de 3,13 mSv n'en sont pas équipés. Il a été indiqué aux inspecteurs que le port de dosimètres cristallins par les IDE en salle de cardiologie constitue une expérimentation menée depuis le 1^{er} janvier 2025.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que le port des équipements de protection individuels (EPI), le port du dosimètre à lecture différée et le port du dosimètres opérationnels n'est pas systématique. Un audit récent a été réalisé par la conseillère en radioprotection. Les résultats de cet audit montrent que :

- 2 chirurgiens sur 4, 3 anesthésistes sur 4 et 2 IDE circulantes sur 4 ne portaient pas de tablier plombé ni de protège-thyroïde,
- 2 chirurgiens sur 4, 4 anesthésistes sur 4, 3 aide-opérateurs sur 4 et 3 IDE circulantes sur 4 ne portaient pas de dosimètre opérationnel,
- 3 chirurgiens sur 4, 2 anesthésistes sur 4 et 1 IDE circulantes sur 4 ne portaient pas de dosimètre à lecture différée.

Concernant la dosimétrie opérationnelle, il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement ne disposait que de 23 dosimètres dans les blocs alors que le contrat avec l'organisme extérieur a été passé pour 45 dosimètres.

De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que 6 arceaux peuvent être utilisés simultanément dans les blocs. A raison d'au moins 4 travailleurs dans chaque salle, et sans compter les dosimètres opérationnels envoyés en maintenance annuelle, le nombre actuel de dosimètres opérationnels est insuffisant face aux besoins.

Demande II. 8 : Transmettre à l'ASNR vos conclusions quant à l'expérimentation de port de la dosimétrie cristallin pour les IDE circulants et les suites données ;

Demande II.9 : Définir la quantité nécessaire de dosimètres opérationnels à mettre à la disposition des travailleurs et prendre toutes les mesures nécessaires pour que cette quantité soit effectivement respectée ;

Demande II.10 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port des EPI, de la dosimétrie à lecture différée, et de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés. Poursuivre les audits de port des EPI et des dosimètres à lecture différée et opérationnel. Faire part à l'ASNR des mesures prises ou prévues pour répondre à ces exigences.

*

Conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591²

*« 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. »

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

« 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 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 ;

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 des blocs, les inspecteurs ont constaté que les exigences mentionnées dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN relatives à la signalisation lumineuse asservie automatiquement à la mise sous tension de l'arceau n'étaient pas mises en œuvre :

- dans les salles du bloc central et du bloc mains. La mise sous tension de l'arceau nécessite la commande d'un interrupteur. L'accès de la salle comporte une signalisation qui fonctionne automatiquement dès la mise sous tension d'un arceau, mais le voyant reste allumé si l'utilisateur débranche l'arceau sans éteindre l'interrupteur ;
- dans les salles 8 et 12 du bloc central. Un système de connexion sans fil a été récemment installé. Lors de la visite le voyant lumineux indiquant l'émission de rayons X clignotait alors qu'il n'y avait aucune émission de rayons X dans le bloc ;
- dans la salle 14 du bloc central. Les inspecteurs ont relevé que l'accès à la salle ne dispose que d'un seul voyant lumineux, lequel indique la mise sous tension des arceaux. Le voyant lumineux indiquant l'émission de rayons X est celui sur l'arceau lui-même. Or, des filtres de confidentialité ont été posés sur l'oculus de la porte d'accès et la visualisation du voyant lumineux d'émission des rayonnements X présent sur l'arceau est impossible.

Demande II.11 : Transmettre à l'ASNR le bilan des actions à entreprendre pour mettre en conformité avec les dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, les salles des blocs où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayons X, accompagné de votre plan d'action prévisionnel pour les mettre en œuvre.

*

Consignes d'accès en zones délimitées

« 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. »

Les inspecteurs ont relevé que l'affichage des consignes d'accès en zone nécessitait d'être complété, notamment en affichant le zonage intermittent retenu sur les portes d'accès aux salles du bloc opératoire.

Par ailleurs, il a été constaté dans les salles du bloc mains que l'affichage indique des zones contrôlées jaunes alors qu'elles sont désignées comme zones contrôlées vertes dans les documents.

Les inspecteurs ont également constaté que le logo trisecteur noir sur fond jaune était utilisé à mauvais escient dans plusieurs salles de bloc pour signaler les prises dédiées aux arceaux.

Demande II.12 : Vous assurer que la signalétique et les consignes affichées aux accès en zone délimitée sont complètes, claires et cohérentes avec vos évaluations de risques.

*

Inventaire

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

1° **De disposer d'un inventaire des dispositifs** qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 1333-29 et à l'article L. 5412-1 ».

« Article R.1333-158 - I.- Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un **inventaire** des sources radioactives, accélérateurs ou **appareils électriques émettant des rayonnements ionisants** qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II.- Le responsable de l'activité nucléaire **transmet une copie de l'inventaire** mentionné au I à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection à une fréquence annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas. »

Les inspecteurs ont relevé que l'inventaire transmis à l'ASNR en février 2025 avait été réalisé sous le compte SIGIS de la déclaration CODEP-BDX-2021-005291 / D330329, abrogée depuis 2022.

Par ailleurs, les inspecteurs ont regretté que la numérotation apposée sur les arceaux avec une étiquette et la numérotation des arceaux dans le POPM ne soient pas les mêmes. Les inspecteurs ont également regretté que les arceaux soient désignés par leur numéro de série dans certains rapports de vérification de radioprotection et de contrôles de qualité, et par le numéro de série du tube RX dans d'autres, complexifiant le suivi des appareils.

Demande II.13 : Clôturer le compte SIGIS D330329. Transmettre à l'ASNR l'inventaire actualisé des arceaux émetteurs de rayons X de votre établissement sous couvert de votre numéro SIGIS M330125 en vigueur. Veiller à ce que tous les arceaux soient clairement identifiés et inventoriés de manière cohérente dans votre POPM ainsi que dans les rapports des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité.

*

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

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

« Arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants - ANNEXE I- MODALITÉS DE SURVEILLANCE DOSIMÉTRIQUE INDIVIDUELLE DE L'EXPOSITION EXTERNE [...] 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. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres témoins n'étaient pas entreposés sur les tableaux des dosimètres des travailleurs. La conseillère en radioprotection a indiqué qu'elle les gardait dans son bureau.

*

Traçabilité des non-conformités

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

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

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que la traçabilité des solutions mises en œuvre pour lever les non-conformités mises en évidence lors des contrôles qualité était perfectible, la conseillère en radioprotection n'ayant pas accès au tableur de suivi des non-conformités géré par le prestataire biomédical.

*

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)³

« 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.

³ Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

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

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

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

« Article 1 de la **décision n° 2019-DC-0667** - 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. »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

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

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

Observation III.3 : Compte tenu de l'intégration de l'activité de cardiologie de la SCM Aquitaine KT, vous veillerez à réaliser et communiquer à l'ASNR les évaluations dosimétriques des activités de coronarographie diagnostique et d'angioplastie.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf pour la demande II.1 que vous traiterez dans les meilleurs délais, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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



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

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

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX

* * *

Modalités d'envoi à l'ASNR

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asnr.fr