

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-065688

Centre hospitalier Samuel Pozzi

9 avenue du Professeur Albert Calmette – B.P. 820
24108 BERGERAC cedex

Bordeaux, le 04/11/2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 octobre 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0008 N° SIGIS : D240048
(à rappeler dans toute correspondance)

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 octobre 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'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite des blocs opératoires et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur, directrice des ressources humaines, directrice des soins, de la qualité et gestion des risques, cheffe du pôle Interventionnel de l'Adulte et de l'Enfant (IAE), cadre supérieur du pôle IAE, coordinatrice du bloc opératoire, responsable qualité, techniciens biomédicaux, conseillère en radioprotection externe et chargée de comptes radioprotection et physique médicale). Ils ont constaté la bonne implication de tous les acteurs rencontrés pour les questions relatives à la radioprotection.

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

- l'organisation de la radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones délimitées des salles du bloc opératoire, ainsi que les consignes d'accès ;
- les évaluations individuelles d'exposition et le classement des travailleurs ;
- la gestion des équipements de protection individuelle et collective ;
- la conformité de l'aménagement des locaux à la décision n° 2017-DC-0591¹ ;
- les vérifications de radioprotection au titre du code du travail, et la gestion des éventuelles non-conformités ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- la gestion des contrôles de qualité externes et internes des arceaux émetteurs de rayons X, des éventuelles non-conformités et la gestion de la maintenance ;
- la gestion des événements de radioprotection (travailleurs et patients).

Les écarts relevés concernent :

- la complétude du document unique d'évaluation des risques professionnels en ce qui concerne le risque d'exposition au radon ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- la formation des personnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs exposés ;
- le port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée ;
- la transmission annuelle du bilan de radioprotection au Comité Socio-Economique (CSE) de l'établissement ;
- la mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660²,
- l'analyse des doses délivrées aux patients pour les actes d'orthopédie ;
- la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants ;
- le report des informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Formation 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 ;

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

² 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

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** [...]. »

« Article R. 4451-59 du code du travail – La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et **renouvelée au moins tous les trois ans**. »

Les inspecteurs ont constaté que, malgré l'existence d'un processus de formation piloté par la Direction des Ressources Humaines (DRH) et donnant lieu à un plan de formation pluriannuel, les taux de formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs restent perfectibles pour les personnels paramédicaux (32 % à jour) et les personnels médicaux (15 % à jour). Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une session de formation avait été annulée faute de disponibilité du formateur.

Cependant, les inspecteurs ont noté positivement la mise en place de sessions en e-learning pour les salariés non disponibles aux séances présentielles, avec accès aux documents personnalisés à l'établissement.

Demande II.1 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que la formation à la radioprotection des travailleurs est réalisée pour l'ensemble des salariés selon la périodicité réglementaire. Informer l'ASNR des mesures que vous comptez prendre pour répondre à cet objectif et lui transmettre un bilan des formations suivies ou programmées pour l'ensemble des salariés selon leur appartenance aux différentes catégories professionnelles du bloc opératoire.

*

Suivi individuel renforcé des travailleurs exposés

« Article R. 4624-22 du code du travail - **Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.** »

« Article R. 4624-23 du code du travail - I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° **Aux rayonnements ionisants** ; [...]. »

« Article R. 4624-24 du code du travail - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. [...]. »

« Article R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - **Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité** ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon **une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.** »

Les inspecteurs ont relevé les difficultés de l'établissement à recruter un médecin du travail à temps plein. Cependant, un médecin du travail assure sous contrat, un temps de présence annuel dans votre établissement de quelques mois. Il réalise les visites médicales d'embauche et le renouvellement de cette visite selon la périodicité définie. En complément, une infirmière de santé au travail, titulaire d'un diplôme universitaire de santé au travail, est présente sur l'établissement de manière pérenne pour assurer les visites intermédiaires.

Les carences de la présence d'un médecin du travail engendrent néanmoins un retard dans les visites médicales, puisque seuls 35 % des personnels salariés du bloc opératoire sont à jour de leur suivi individuel renforcé (< 2 ans).

Demande II.2 : Poursuivre vos efforts permettant de garantir que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires en vigueur.

*

Port de la dosimétrie opérationnelle

« 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 - 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. [...] »

Une exportation SYGID de la dosimétrie opérationnelle pour 2024 et 2025 montre que les dosimètres opérationnels, pourtant mis à disposition en nombre suffisant, ont été portés seulement par un quart du personnel évoluant dans les zones contrôlées du bloc opératoire. Ce constat est partagé par l'encadrement du bloc opératoire.

Demande II.3 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port des dosimètres opérationnels est effectif en zone contrôlée pour tous les travailleurs concernés. Réaliser des audits de port des dosimètres. Faire part à l'ASNR des mesures prises ou prévues pour répondre à cette exigence.

*

Relations avec le Conseil Social et Economique (CSE)

« Article R4451-17 du code du travail - I. L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2. [...] »

« Article R4451-50 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 R4451-72 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.** »*

« Article R4451-77 du code du travail - I. L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.

***II. L'employeur informe sans délai le comité social et économique** en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels événements. [...]*

« Article R4451-80 du code du travail - I. Lorsque l'exposition d'un travailleur dépasse l'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, l'employeur prend immédiatement des mesures pour :

1° Faire cesser cette exposition ;

2° Déterminer dans les plus brefs délais les causes du dépassement des valeurs limites ;

3° Procéder à l'évaluation des doses efficaces et équivalentes reçues par le travailleur et leur répartition dans l'organisme ;

4° Adapter en conséquence les mesures de prévention en vue d'éviter tout nouveau dépassement ;

5° Procéder aux vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre afin de s'assurer de l'efficacité des mesures de prévention qu'il a mises en œuvre.

***II. L'employeur informe le comité social et économique** ainsi que l'agent de contrôle de l'inspection du travail mentionné à l'article L. 8112-1 et, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection ou le délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense, en précisant les*

causes présumées, les circonstances et les mesures envisagées pour éviter le renouvellement de ce dépassement. »

« Article R4451-120 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. »

Les inspecteurs ont noté positivement que le conseiller en radioprotection réalise un bilan statistique annuel de l'exposition aux rayonnements ionisants des personnels classés. Ce bilan est adressé à la direction de l'établissement. Cependant, il n'a pas été présenté au conseil social et économique (CSE) de l'établissement au cours de l'année 2024.

Les inspecteurs ont rappelé à vos services l'ensemble des thématiques de radioprotection nécessitant l'information ou la consultation du comité social et économique.

Demande II.4 : Consulter le comité social et économique sur l'organisation de la radioprotection de votre établissement et lui transmettre les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages conformément aux dispositions du code du travail. Transmettre à l'ASNR le compte rendu de la réunion d'information du prochain CSE.

*

Mise en œuvre de la démarche qualité

« Article R. 1333-70 du code de la santé publique - I. Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :

- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;*
- 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;*
- 3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;*
- 4° Une cartographie des risques associés aux soins. [...] »*

*« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision** et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. [...] »*

*« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. **Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation** définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique. [...] »*

*« Article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un **programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.***

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité. [...] »

« 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. »

Les inspecteurs ont favorablement noté que de nombreux points relatifs à la déclinaison des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN ont été initiés ou traités. Ainsi, les inspecteurs ont notamment constaté :

- une approche de la qualité par processus ;
- l'existence d'une cartographie des risques réalisée pour les secteurs à risques dont le bloc opératoire fait partie ;
- la mise en œuvre d'un programme d'action d'amélioration ;
- la rédaction d'une procédure d'habilitation au poste de travail ;
- la mise en œuvre du principe d'optimisation (notamment la réalisation de Niveaux de Référence Locaux (NRL) ;
- l'existence d'un processus de gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR, et de fiches de déclaration d'événement indésirable comportant un item radioprotection bien identifié.

Cependant, les inspecteurs ont noté que la rédaction des procédures et modes opératoires reste incomplète, notamment pour ce qui concerne :

- les modalités de prise en charge des personnes à risque ;
- les modalités d'élaboration des comptes rendus d'actes ;
- les modalités d'habilitation au poste de travail, incluant une grille d'habilitation des personnels à leur poste de travail.

Demande II.5 : Etablir un plan d'action détaillé à jour afin de décliner et de mettre en application l'ensemble des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Intégrer les actions qui en découlent dans le Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) de l'établissement. Transmettre à l'ASNR le plan d'action retenu et l'échéancier associé.

*

Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants

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

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une **formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants** peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

[...]

IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la **formation continue à la radioprotection des patients** définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une **culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic** ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, **une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection** des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN - La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- [...],
- **les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]**
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- **les manipulateurs d'électroradiologie médicale,**
- [...],
- 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. »

Les inspecteurs ont noté un déficit significatif de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants des personnels concourant aux actes. Ainsi, seuls deux médecins ont une formation à jour sur l'ensemble des personnels du bloc opératoire concourant aux actes.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement est conscient de cette lacune et que la direction a pris en compte ce besoin de formation.

Demande II.6 : Établir un plan d'action permettant de garantir que tous les personnels du bloc opératoire participant aux actes bénéficieront d'une formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants. Transmettre ce plan à l'ASNR assorti de l'échéancier correspondant.

Informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ - Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino- pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

Il a été présenté aux inspecteurs les résultats d'audits de conformité des informations dosimétriques présentes dans les comptes rendus opératoires, menés au cours de l'année 2025. Ceux-ci démontrent une conformité globale pour 57 % des comptes rendus opératoires établis, selon la répartition suivante :

- Chirurgie digestive : pour moitié des comptes rendus opératoires établis ne sont pas mentionnés l'identification de l'appareil et/ou le PDS, et des erreurs d'unités sont présentes ;
- Urologie, cardiologie rythmologique : la totalité des comptes rendus opératoires ne mentionnent pas les informations dosimétriques réglementaires ;
- Orthopédie : la totalité des comptes rendus opératoires sont conformes.

Demande II.7 : S'assurer que l'ensemble des informations requises en application des articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'acte à destination des patients. Transmettre à l'ASNR les modalités de sensibilisation des praticiens prévues dans ce sens dans les disciplines susvisées.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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

Evaluation des risques professionnels

« Article R. 4121-1 du code du travail - L'employeur transcrit et met à jour dans un **document unique** les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L. 4121-3.

Cette évaluation comporte un **inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail** de l'entreprise ou de l'établissement, y compris ceux liés aux ambiances thermiques. »

« Article R. 4121-1-1 du code du travail. – L'employeur consigne, en **annexe du document unique** :

1° Les **données collectives utiles à l'évaluation des expositions individuelles** aux facteurs de risques mentionnés à l'article L. 4161-1 de nature à faciliter la déclaration mentionnée à cet article, le cas échéant à partir de l'identification de postes, métiers ou situations de travail figurant dans un accord collectif étendu ou un référentiel professionnel de branche homologué mentionnés à l'article L. 4161-2 ;

2° La proportion de salariés exposés aux facteurs de risques professionnels mentionnés à l'article L. 4161-1, au-delà des seuils prévus au même article. Cette proportion est actualisée en tant que de besoin lors de la mise à jour du document unique. »

« Article R. 4121-2 du code du travail – la mise à jour du document unique d'évaluation des risques est réalisée :

1° Au moins chaque année dans les entreprises d'au moins onze salariés ;

2° Lors de toute décision d'aménagement important modifiant les conditions de santé et de sécurité ou les conditions de travail ;

3° Lorsqu'une information supplémentaire intéressant l'évaluation d'un risque est portée à la connaissance de l'employeur.

La mise à jour du programme annuel de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail ou de la liste des actions de prévention et de protection mentionnés au III de l'article L. 4121-3-1 est effectuée à chaque mise à jour du document unique d'évaluation des risques professionnels, si nécessaire. »

« Article R. 4121-3 du code du travail – Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, le document unique d'évaluation des risques est utilisé pour l'établissement du rapport et du programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16. »

Article R. 4121-4 du code du travail – « Le document unique d'évaluation des risques est tenu à la disposition :

1° Des travailleurs ;

2° Des membres de la délégation du personnel du comité social et économique ;

3° Du médecin du travail et des professionnels de santé mentionnés à l'article L. 4624-1 ;

4° Des agents de l'inspection du travail ;

5° Des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale ;

6° Des agents des organismes professionnels de santé, de sécurité et des conditions de travail mentionnés à l'article

L. 4643-1 ;

7° Des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique et des agents mentionnés à l'article L. 1333-30 du même code, en ce qui concerne les résultats des évaluations liées à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, pour les installations et activités dont ils ont respectivement la charge.

Un avis indiquant les modalités d'accès des travailleurs au document unique est affiché à une place convenable et aisément accessible dans les lieux de travail. Dans les entreprises ou établissements dotés d'un règlement intérieur, cet avis est affiché au même emplacement que celui réservé au règlement intérieur. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté positivement qu'une étude documentaire relative à l'exposition au radon dans l'établissement a été réalisée au cours du mois de juillet 2025. Cette exposition conduit à un risque négligeable (la commune de Bergerac est classée en catégorie 1). Il a été indiqué aux inspecteurs que le risque d'exposition au radon n'était pas répertorié dans le document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) de l'établissement.

*

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. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté positivement que l'établissement avait établi des plans de prévention avec 14 des 15 entreprises extérieures intervenants au bloc opératoire. Un plan de prévention, concernant une société de fourniture de matériel chirurgical, n'a pas été retourné signé à l'établissement.

*

Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) et Niveaux de Référence Interventionnels Locaux

« 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'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. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettent en œuvre des rayonnements ionisants - 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 : [...]

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

« Rapport de la Société Française de Physique Médicale (S.F.P.M). n° 32 – Niveaux de référence en radiologie interventionnelle - Juin 2017 »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté positivement que les évaluations dosimétriques réalisées sur les actes de chirurgie orthopédique des mains, poignets et avant-bras d'une part, du col du fémur et hanche d'autre part, sont accompagnées de propositions d'axes d'amélioration tels que le choix de la cadence de la scopie en mode pulsé et l'utilisation du mode « faible dose ». Il a été indiqué aux inspecteurs que l'utilisation d'une cadence de 4 images/seconde (au lieu de 8) a été proposée aux praticiens, sans qu'elle soit adoptée.

*
* *

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

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



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

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

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

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX