

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-003772

**MAISON DE SANTE PROTESTANTE DE
BORDEAUX – BAGATELLE**

201 rue Robespierre
33401 TALENCE CEDEX

Bordeaux, le 23 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 15 janvier 2026 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° **INSNP-BDX-2026-0111** - N° SIGIS : M330055
(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 15 janvier 2026 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice, directrice qualité et gestion des risques, conseillère en radioprotection, cadre d'imagerie et personne compétente en radioprotection, prestataire de radioprotection et de physique médicale, chef de bloc).

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que l'organisation de la radioprotection est opérationnelle et que les moyens mis en œuvre permettent de répondre globalement aux dispositions réglementaires prévues par le code du travail et le code de la santé publique pour maîtriser les enjeux de radioprotection liés aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont relevé positivement l'implication de la direction et des conseillères en radioprotection et vous invitent à maintenir cet investissement.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les résultats de l'audit réalisé au nouveau bloc opératoire montrent que le port des dosimètres au bloc opératoire est particulièrement insuffisant. Les inspecteurs vous rappellent que moyens de surveillance dosimétrique doivent être portés par l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants et attendent une action énergique de votre part (cf. Demande II.1).

Les inspecteurs ont relevé d'autres écarts et observations portant sur :

- la coordination de la prévention des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, concernant les sociétés d'intérimaires (cf. Constat III.2) ;
- l'accès des travailleurs non classés en zones délimitées et leur information (cf. Constat III.2) ;
- les évaluations individuelles d'exposition et la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs (cf. Observation III.1 et III.2) ;
- la formation réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs (cf. Demande II.2).

Concernant la conformité à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591¹ des nouvelles salles du bloc opératoire récemment mises en service en septembre 2025, l'inspection a permis de vérifier la conformité des signalisations lumineuses et des prises munies de détrompeurs fixés permettant un branchement dédié et sécurisé aux arceaux mobiles qui équipent ces salles. La transmission d'un rapport technique accompagné de l'ensemble des informations requises telles que demandées par l'article 13 de la décision 2017-DC-0591, notamment la note de calcul et les résultats de la vérification initiale de radioprotection des locaux, est attendue pour l'ensemble des salles du bloc opératoire. (Cf. Demande II.3)

Concernant la mise en œuvre de l'assurance qualité en imagerie, les inspecteurs considèrent que vos équipes, en lien avec la direction qualité, doivent poursuivre le déploiement des dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660² (cf. Demande II.5). Des améliorations sont attendues concernant les modalités d'habilitation au poste de travail, notamment à l'utilisation des arceaux de bloc (cf. Constat III.4) ainsi que l'optimisation des doses délivrées aux patients et la communication des résultats à destination des professionnels (Constat III.5 et Observation III.4),

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – Port de la dosimétrie

« Article R. 4451-33 du code du travail - I. **Dans une zone contrôlée** ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, **l'employeur** :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

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° **Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;**

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »

« Article R. 4451-33-1 du code du travail - I. A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, **l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel** :

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

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

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

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé** au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. **Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24**, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

« 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** ».

L'établissement a mis à disposition des travailleurs des dosimètres à lecture différée et opérationnels en nombre suffisant. Cependant, les résultats du dernier audit mené par l'établissement visant à évaluer le port des dosimètres dans les nouvelles salles du bloc opératoire montrent que sur 53 professionnels audités (chirurgiens, IBODE, IADE, etc.) aucun ne portait de dosimètre opérationnel et seulement 7 portaient leur dosimètre à lecture différée.

Demande II.1 : Prendre des mesures fortes afin de vous assurer que le port des dosimètres est effectif pour tous les travailleurs concernés, tant médicaux que paramédicaux. Poursuivre les audits de port des dosimètres à lecture différée et des dosimètres opérationnels. Vous ferez part à l'ASNR des mesures prises pour répondre à l'exigence de port des dosimètres.

*

Formation réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-58 du code du travail - 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.- [...] 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**. »

Selon le tableau synthétisant la situation de la radioprotection, transmis par l'établissement aux inspecteurs en préalable à l'inspection, il apparaît qu'un tiers du personnel paramédical et la moitié du personnel médical n'a pas bénéficié de la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans. En outre, les inspecteurs ont relevé que des médecins étaient classés en catégorie B alors que, selon vos représentants, ils ne réalisent plus d'actes interventionnels utilisant les rayonnements ionisants.

Demande II.2 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que la formation à la radioprotection des travailleurs est réalisée pour l'ensemble de vos salariés selon la périodicité réglementaire. Adresser à l'ASNR le bilan des salariés formés au 30 juin 2026.

*

Conformité des installations à la décision ASN n° 2017-DC-0591

« Article 13 de la décision n°2017-DC-0591, 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. 1333-29 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.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le rapport technique complet, prévu par la réglementation, comprenant notamment la note de calcul ainsi que les résultats du rapport de vérification initiale, qui devrait être établis pour la totalité des salles du nouveau bloc opératoire.

Demande II.3 : Transmettre à l'ASNR les rapports techniques complets répondant aux dispositions de l'article 13 de la décision 2017-DC-0591 pour l'ensemble des nouvelles salles du bloc opératoire accompagnés des résultats de la vérification initiale de radioprotection de ces locaux.

*

Bilan annuel au Comité Social et Economique (CSE)

*« 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.** »*

Il a été indiqué aux inspecteurs que le rapport d'activité annuel de la radioprotection avait été présenté au CSE en janvier 2026.

Demande II.4 : Transmettre à l'ASNR le compte rendu du dernier CSE présentant le bilan annuel de la radioprotection.

*

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660

*« 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** [...]. »

« Article 1333-57 du Cod 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. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un état des lieux vis-à-vis des de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN a été réalisé par le prestataire en physique médicale. Cependant, l'établissement n'a pas établi un plan d'actions opérationnel afin de permettre la déclinaison de cette décision.

Demande II.5 : Définir une organisation et établir un plan d'actions accompagné des échéances associées afin d'assurer la déclinaison opérationnelle complète de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Le transmettre à l'ASNR.

*

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

Coordination des mesures de prévention

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

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

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

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

Constat III.1 : Les inspecteurs ont examiné la liste des entreprises extérieures établie par la clinique ainsi que des plans de prévention. Ils ont constaté que votre établissement n'a pas contractualisé la coordination des mesures de prévention radiologique pour les 2 sociétés d'intérimaires dont le personnel est susceptible d'intervenir en zones délimitées dans votre établissement.

*

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

« Article R. 4451-32 du code du travail - **Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement** peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon **sous réserve d'y être autorisés par l'employeur** sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-5. »

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

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]

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

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

Constat III.2 : Les inspecteurs ont relevé que des personnels non classés (aide-soignant) peuvent entrer dans les salles de bloc alors que l'arceau est sous tension, pénétrant de fait en zone délimitée. Les personnels non classés doivent disposer d'une autorisation de leur employeur leur permettant d'accéder en zone délimitée dans votre établissement dans les limites prévues par le code du travail. Ils doivent également bénéficier d'une information appropriée. Le cas échéant, cela doit être aussi formalisé dans le plan de prévention de la société extérieure dont le personnel est non classé mais susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans vos locaux.

*

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

« 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 ; [...]**

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. »

Observation III.1. Les inspecteurs ont examiné les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour l'ensemble des salariés. Ils ont relevé que ces évaluations ne sont pas fondées sur des observations des situations de travail qui prennent en compte le positionnement des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants, notamment pour les doses aux extrémités et au cristallin mais sont uniquement issues des résultats de mesures de dose ambiante réalisées lors de la vérification initiale de radioprotection conjuguées à une charge de travail. L'observation des situations de travail réelles permettrait cependant d'objectiver et d'individualiser l'exposition prévisionnelle des chirurgiens selon la typologie des actes réalisés (orthopédie, vasculaire) ;

Observation III.2. Les inspecteurs ont été informés que les charges de travail utilisées pour évaluer l'exposition individuelle prévisionnelle des travailleurs devront être actualisées car elles sont issues de l'activité réalisée dans l'ancien bloc qui ne reflète pas les capacités d'activité du nouveau bloc. Il convient de rester vigilant sur l'évolution de la charge de travail pour actualiser les évaluations individuelles le cas échéant.

*

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – Port de la dosimétrie

« Article R. 4451-33 du code du travail - I. **Dans une zone contrôlée** ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, **l'employeur :**

1° **Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;**

2° **Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;**

3° **Analyse le résultat de ces mesurages ;**

4° **Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;**

5° **Actualise si nécessaire ces contraintes.**

II. **Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »**

« Article R. 4451-69 du code du travail - I. **Le conseiller en radioprotection a accès**, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la **dose efficace reçue** ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. **Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable** prévue à l'article R. 4451-53 **ou l'une des contraintes de dose** fixées en application de l'article R. 4451-33 **est susceptible d'être atteinte ou dépassée**, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

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

Observation III.3. Les inspecteurs n'ont pas pu avoir connaissance des modalités de définition du seuil d'alerte paramétré sur les dosimètres opérationnels pour les travailleurs classés en catégorie B. L'amélioration du paramétrage de ce seuil pour le mettre en cohérence avec les évaluations individuelles de dose permettrait d'optimiser la surveillance dosimétrique.

*

Habilitation au poste de travail

« 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. »

Constat III.3 : Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels et les modalités d'habilitation au poste de travail, notamment à l'utilisation des arceaux de bloc, ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité de l'établissement.

*

Optimisation à la radioprotection des patients

« 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 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. »

Constat III.4 : Les inspecteurs ont relevé que le mode de mise en fonctionnement des arceaux de bloc de type « Cios » de Siemens n'est pas optimisé (par exemple en mode de scopie pulsée ou demi-dose). Par ailleurs, les protocoles correspondant aux actes pratiqués, notamment pour la nouvelle table fixe radiologique installée dans la salle hybride, ne sont pas formalisés. La formalisation de préconisations pour l'utilisation des arceaux de bloc et leur communication à destination des praticiens favoriserait la définition de préconisations destinées à optimiser les doses délivrées aux patients et contribuerait à l'amélioration des pratiques ;

Observation III.4. Des évaluations dosimétriques ont été conduites pour quelques actes pratiqués au sein du bloc opératoire à l'aide des arceaux émetteurs de rayonnements ionisants et des niveaux de référence locaux ou diagnostiques (NRD) ont été établis par le prestataire en physique médicale. La communication de ces résultats à destination des praticiens favoriserait la définition de préconisations destinées à optimiser les doses délivrées aux patients et contribuerait à l'amélioration des pratiques ;

Observation III.5. Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi. Les inspecteurs ont noté que l'établissement n'a pas défini de modalités de suivi des patients fortement exposés aux rayonnements ionisants et susceptibles de dépasser les seuils définis par la HAS.

*

Formation à la radioprotection des patients³

« 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 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 :

³ 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 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.

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

Constat III.5 : Les inspecteurs ont constaté que des professionnels intervenant au bloc opératoire et participant aux actes exposant les patients aux rayonnements ionisants n'avaient pas été formés à la radioprotection des patients.

*

Compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

« 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 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif **aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants** - 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 à l'article 3 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 1er 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 1er 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 »

Observation III.6. Il a été indiqué aux inspecteurs que la dose affichée sur l'équipement est reportée manuellement par l'IBODE dans le dossier informatisé assurant la traçabilité de l'acte au bloc opératoire. L'établissement ne peut pas garantir que ces données font ensuite l'objet d'une exploitation permettant la remontée systématique des informations réglementairement requises dans les comptes-rendus d'actes.

*
* * *

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

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

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

Je vous prie d'agréer, 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