

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-014813

Polyclinique Pau Pyrénées

8 boulevard Hauterive
64075 Pau cedex

Bordeaux, le 20/03/2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 4 mars 2026 sur le thème des pratiques
interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2026-0034. N° SIGIS : M640043
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie ;
[4] Lettre de suite référence CODEP-BDX-2020-048120 établie après l'inspection
n° INSNP-BDX- 2020-0068 du 22 septembre 2020.

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 4 mars 2026 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

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

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur des opérations, directrice de la qualité et de la gestion des risques, conseiller en radioprotection, responsable du bloc opératoire, représentants de l'OCR des praticiens libéraux et de leur salariés, chargé d'affaire technique du système de surveillance radiologique du bloc opératoire). Ils ont constaté la bonne implication de tous les acteurs rencontrés pour les questions relatives à la radioprotection.

Au regard des conclusions de la précédente inspection conduite le 22 septembre 2020 et objet de la lettre de suite [4], les inspecteurs ont constaté au cours de leur inspection du 4 mars 2026 une nette progression dans l'organisation mise en place pour répondre favorablement aux exigences de radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, tant pour la radioprotection des travailleurs que pour la radioprotection des patients. Cette situation met en évidence la prise de conscience de l'établissement sur la nécessité de déployer des efforts en matière de radioprotection, et l'implication particulière de son conseiller en radioprotection (CRP) qui suit au plus près les activités radiologiques du bloc opératoire.

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

- la complétude du document unique d'évaluation des risques professionnels ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- 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 ;
- la transmission annuelle du bilan de radioprotection au Comité Socio-Economique (CSE) de l'établissement ;
- 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 événements de radioprotection (travailleurs et patients).

Les écarts relevés concernent :

- la mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660²,
- la formation des personnels libéraux à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants ;
- la gestion des contrôles de qualité externes et internes des arceaux émetteurs de rayons X, et des éventuelles non-conformités ;
- la délimitation et la signalisation des zones délimitées des salles du bloc opératoire, ainsi que les consignes d'accès ;
- les vérifications de radioprotection au titre du code du travail.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

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

II. AUTRES DEMANDES

Mise en œuvre de la démarche qualité

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du **respect des exigences de la présente décision** et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, 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 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 noté favorablement 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, notamment concernant la formation et l'habilitation des personnels au poste de travail pour lesquelles une procédure d'habilitation (PU/VIVI/003) et une trame d'habilitation nominative (DE/VIGI/011) ont été rédigées.

Cependant, les fiches d'habilitation d'un chirurgien et d'une aide opératoire demandées par les inspecteurs n'ont pu leur être présentées.

Demande II.1 : Prendre les dispositions permettant de garantir le suivi et la traçabilité de la formation et de l'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des personnels médicaux et paramédicaux mettant en œuvre des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Informer l'ASNR des mesures retenues ou prévues dans ce sens.

*

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-0585³ 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 et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,** -
- [...],
- **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 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.»

Les inspecteurs ont noté un déficit significatif de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants des praticiens libéraux concourant aux actes. Ainsi, seuls 39 % des praticiens libéraux ont une formation à jour.

Demande II.2 : Établir un plan d'actions permettant de garantir que tous les personnels du bloc opératoire participant aux actes bénéficient d'une formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants. Transmettre ce plan à l'ASNR assorti de l'échéancier correspondant.

*

Contrôles de qualité des équipements

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. [...] »

³ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

« 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 [...] ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives [...] ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

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 ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

II.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-27-1, l'exploitant veille à la mise en œuvre :

1° D'un essai de réception réalisé par le fabricant ou sous sa responsabilité avant la première utilisation à des fins médicales ;

2° D'un contrôle de qualité interne réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tel que prévu à l'article R. 5212-27-1 et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif. »

« Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées [...]

4.1.2 Registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité mentionné au point 1 de la présente annexe doit comporter, notamment, les informations suivantes : [...]

4.1.2.1 Informations relatives à l'utilisation des dispositifs soumis aux contrôles

4.1.2.2 Informations relatives à la réalisation des contrôles

- informations relatives aux matériels utilisés pour le contrôle interne : marque, modèle, numéro de série, date d'achat ou, le cas échéant, de la fin de validité de l'étalonnage ou de vérification de la conformité des matériels utilisés ;
- dates de réalisation et résultats des contrôles internes. Si nécessaire, les conditions de réalisation des contrôles doivent être décrites afin de s'y conformer à chaque contrôle ;
- liste des non-conformités constatées et dates de remise en conformité. Par ailleurs, les rapports de contrôles externes, et internes en cas d'intervention d'un prestataire extérieur pour la réalisation des contrôles internes, doivent être annexés à ce registre. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes (CQE) réalisés par un organisme agréé et les contrôles de qualité internes (CQI) réalisés par l'organisme assurant les prestations réglementaires en physique médicale dans l'établissement respectent les périodicités réglementaires. Les rapports de contrôles de qualité sont correctement archivés, et ont été présentés aux inspecteurs.

Toutefois, le rapport de contrôle qualité externe du 21/10/2025 relatif à l'arceau GE OEC 7900 Fluorostar de 2009 présente une non-conformité mineure au niveau de la résolution spatiale (point 6.3.2 de la décision ANSM susvisée). Au jour de l'inspection, cette non-conformité n'a pas été levée.

Demande II.3 : Lever la non-conformité concernant l'arceau GE OEC 7900 Fluorostar relevée à l'occasion du contrôle qualité externe du 21/10/2025. Informer l'ASNR les actions mises en œuvre dans ce sens.

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

Délimitation des zones

« Article R4451-23 du code du travail - Les zones mentionnées à l'article R. 4451-22 sont désignées : 1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
 - b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
 - c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
 - d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;
 - e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est égale ou supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;
- 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;
- 3° Au titre de la concentration d'activité du radon provenant du sol, " zone radon " .

II.- La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.III.- Dans des conditions techniques définies par arrêté, les zones mentionnées au I peuvent être intermittentes lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue ou lorsque la concentration d'activité du radon peut être réduite, pendant la durée de présence des travailleurs dans la zone concernée, sous la valeur de 300 becquerels par mètre cube en continu. »

Observation III.1 : Les conclusions du rapport de vérification périodique des lieux de travail du 19/04/2024 relatives au zonage radiologique des salles 17 et 18 « Plans des salles 17 et 18 à mettre à jour en zone contrôlé jaune » ne sont pas cohérentes avec le zonage radiologique transmis aux inspecteurs par le CRP de l'établissement en préparation de l'inspection (salles 17 et 18 classées en zones contrôlées vertes) et constaté lors de la visite du bloc opératoire.

*

Vérifications des lieux de travail

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁴ - L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un **programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

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

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

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

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

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

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

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

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

Observation III.2 : Le programme des vérifications périodiques présenté aux inspecteurs mentionne une périodicité annuelle pour la vérification des lieux de travail, sans distinction entre les zones délimitées et les zones attenantes. Par ailleurs, il n'est pas précisé dans ce programme que la méthode retenue par l'établissement est une surveillance radiologique en continu des salles du bloc opératoire par des bornes dosimétriques électroniques. Les résultats enregistrés dans les rapports de vérifications périodiques des lieux de travail n'y sont pas inclus non plus.

*
* *

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