

**Division de Bordeaux**

**Référence courrier** : CODEP-BDX-2025-005450

**Centre hospitalier de Jonzac**

4 rue Winston Churchill  
17500 Jonzac

Bordeaux, le 7 mars 2025

**Objet** : Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 11 février 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**N° dossier** : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0006 - N° Sigis : D170095  
(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 11 février 2025 dans votre établissement.

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

## **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 essentiellement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur, directrice financier, directeur des ressources humaines, des affaires médicales et des affaires générales, cadres, ingénieur qualité, technicien biomédicale, infirmière du service de santé au travail, conseillère en radioprotection et chargées d'affaires externes pour la physique médicale).

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 ;

- la conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591<sup>1</sup> ;
- la gestion des équipements de protection individuelle (EPI) ;
- l'organisation de la physique médicale ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients et l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes ;
- la gestion des événements en radioprotection (travailleurs et patients) en lien avec les événements significatifs de radioprotection.

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

- l'évaluation des risques et la tenue à jour du document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) ;
- la coordination de la prévention ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition ;
- la formation réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- la vérification des équipements et des lieux de travail ;
- le comité social et économique ;
- la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité selon la décision N° 2029-DC-0660<sup>2</sup> ;
- la formation réglementaire du personnel à la radioprotection des personnes exposées ;
- les informations dosimétriques enregistrées sur le compte rendu d'acte.

\*

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

\*

## II. AUTRES DEMANDES

### **Evaluation des risques – Document unique d'évaluation des risques professionnels**

*Article R. 4121-2 du code du travail modifié par l'article 1 du décret n°2022-395 du 18 mars 2022 – « La mise à jour du document unique d'évaluation des risques professionnels 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. »*

*Article R. 4451-16. – « Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.*

*Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »*

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

<sup>2</sup> Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Article R. 4451-17. – « 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.

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."

Le I. de l'article R. 4451-17 du code du travail prévoit que « 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 [...] ».

Les inspecteurs ont noté positivement l'existence d'un document unique d'évaluation des risques professionnels, tenu à jour par l'infirmière du service de santé au travail (SST). Ce document recense le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants dû à la détention et l'utilisation des deux arceaux au bloc opératoire. La cotation en C de ce risque (allant de A à D) souligne cependant un défaut de maîtrise partiel qui concerne la formation à la radioprotection des personnes exposées et le port des dosimètres (cf. demandes II.4 et II.5).

Concernant l'exposition des travailleurs au radon, les inspecteurs ont relevé qu'aucune évaluation du risque d'exposition n'a été conduite conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2024 relatif à la démarche de prévention du risque radon<sup>3</sup>, alors que le centre hospitalier de Jonzac est situé en zone 2 vis-à-vis du potentiel radon (zones à potentiel radon faible mais sur lesquelles des facteurs géologiques particuliers peuvent faciliter le transfert du radon vers les bâtiments).

**Demande II.1 : Faire l'évaluation du risque d'exposition des travailleurs au radon au titre du code du travail. Mettre à jour le document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) en y intégrant cette évaluation, et en informer le service de médecine du travail et le comité social et économique (CSE). Transmettre à l'ASNR le compte rendu de réunion d'information du CSE.**

\*

### **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants – Classement des travailleurs**

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

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

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

1° **La nature du travail ;**

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

3° **La fréquence des expositions ;**

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

5° **La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 44511.**

<sup>3</sup> Arrêté du 15 mai 2024 relatif à la démarche de prévention du risque radon et à la mise en place d'une zone radon et des vérifications associées dans le cadre du dispositif renforcé pour la protection des travailleurs

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

**Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »**

*Article R. 4451-54 du code du travail – « **L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur** au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon. »*

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

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

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

*a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*

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

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

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

*Article R. 4451-64 du code du travail – « 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. [...] »*

Les inspecteurs ont constaté que vous disposiez d'un modèle de fiche d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants. Cependant, aucune évaluation individuelle d'exposition n'a pu être présentée aux inspecteurs. Cette évaluation, établie à partir des études de postes, doit être établie par catégorie professionnelle pour chaque personnel accédant aux zones délimitées du bloc opératoire (praticiens, IDE, IADE, IBODE, AS). De cette évaluation découle le classement radiologique des personnels et l'attribution de dosimètres complémentaires le cas échéant (dosimètres extrémités et cristallin).

**Demande II.2 : Réaliser les évaluations d'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble des travailleurs accédant en zone délimitée, en prenant notamment en compte l'analyse préalable des risques d'exposition aux rayonnements ionisants identifiés au regard de l'activité du travailleur et en établissant une dosimétrie prévisionnelle annuelle (dose corps entier, extrémités et cristallin) ;**

**Demande II.3 : Conclure quant au classement des travailleurs et aux dispositions de prévention à mettre en œuvre (port d'équipements de protection individuelle, suivi dosimétrique, suivi médical). Transmettre à l'ASNR, la liste des travailleurs concernés avec leur évaluation individuelle et leur classement.**

\*

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

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

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

*II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

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

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

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

Les sessions de formation à la radioprotection des travailleurs sont dispensées par la CRP par sessions de six travailleurs. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection 53 % des personnels médicaux et paramédicaux étaient en dépassement de la validité de leur formation.

**Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que la formation à la radioprotection des travailleurs classés est renouvelée a minima tous les trois ans et en assurer la traçabilité. Informer l'ASNR des dispositions prises.**

\*

### **Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs - Port de la dosimétrie**

Article R. 4451-65 du code du travail – « I. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. »

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 ;
- 2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;
- 3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

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. »

Il a été indiqué aux inspecteurs que le port des dosimètres à lecture différée et opérationnels n'est pas systématique. En effet, un audit visant à évaluer le port des dispositifs de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants a été réalisé en janvier 2025, mettant en évidence qu'environ 50 % des travailleurs ne portent pas leurs dosimètres. Les inspecteurs ont effectivement constaté ces manquements en consultant les relevés de dosimétrie.

**Demande II.5 : Veiller à vous assurer que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants porte les moyens de surveillance dosimétrique mis à sa disposition.**

\*

### **Vérifications au titre du code du travail**

*Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>4</sup> - « L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.*

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

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

#### **- Équipements de travail :**

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

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

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

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

#### **- Lieux de travail / zones délimitées :**

*Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>5</sup> - « La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.*

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

---

<sup>4</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021

<sup>5</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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

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

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.

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

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

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

#### **- Zone attenantes :**

« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

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

Article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié<sup>6</sup> – « I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci [...]. »

#### **- Instrumentation de radioprotection :**

Article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - « L'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 :

1° Les instruments ou dispositifs de mesurage fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;

2° Les dispositifs de détection de la contamination ;

3° Les dosimètres opérationnels. »

#### **- Equipements de protection individuelle (EPI) :**

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

<sup>6</sup> Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications prévoit les vérifications initiales des équipements et leurs contrôles de qualité. Cependant ce programme reste incomplet et imprécis car il ne mentionne pas les vérifications périodiques des lieux de travail et des instruments de mesure, ainsi que des EPI. Il ne mentionne pas non plus les contrôles de qualité internes trimestriels réalisés sur les équipements, alors que les contrôles de qualité internes annuels y figurent. Il n'a pas pu non plus être présenté aux inspecteurs un état de suivi des non-conformités mises en évidence à l'occasion de ces contrôles.

**Demande II.6 : Réviser le programme des vérifications de radioprotection de manière à y intégrer l'ensemble des vérifications initiales et périodiques des équipements et des lieux de travail en adoptant la terminologie de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. Intégrer dans ce programme les vérifications des instruments de mesure et des équipements de protection individuelle. Transmettre à l'ASNR le programme des vérifications révisé ;**

**Demande II.7 : Mettre en place un outil de suivi des actions correctives suite aux constats de non-conformité issus des actions de vérification ou des contrôles de qualité.**

\*

### **Comité social et économique**

*Article R. 4451-120 du code du travail - « Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur concernant la radioprotection ».*

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

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

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

*Il veille à leur port effectif.*

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

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

Les inspecteurs ont noté que les liens avec le comité social et économique ne sont plus établis depuis le départ de l'ancien conseiller en radioprotection en 2022.

**Demande II.8 : Renouer les relations avec le comité social et économique afin de le consulter sur l'organisation de la radioprotection de votre établissement et de 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 réunion d'information du prochain CSE.**

\*



## **Mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660<sup>7</sup>**

*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 ; [...]. »*

*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.*

*[...]. »*

Les inspecteurs ont noté que la décision n° 2019-DC-0660 susvisée n'était pas formellement déclinée dans le système de gestion de la qualité de l'établissement. Cependant un état des lieux assorti d'un plan d'action a été réalisé et est consigné dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

---

<sup>7</sup> Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

**Demande II.9 : Mettre en œuvre et suivre la bonne réalisation des actions nécessaires à la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Inscrire ces actions dans le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement.**

\*

### **Formation à la radioprotection des patients**

*Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique – « 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<sup>8</sup>- « **La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection** afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »*

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

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- **les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,***
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,*
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- 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 inspecteurs ont constaté que 50 % des praticiens ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des personnes exposées, ainsi qu'une IBODE. Ils ont rappelé que dans ces conditions la participation de l'IBODE à l'acte reste limitée à l'approche de l'arceau dans la salle et à son branchement, sans pouvoir positionner l'arceau au-dessus du patient, paramétrer et déclencher le dispositif médical exposant le patient aux rayonnements ionisants, ni traiter les images produites. Les inspecteurs ont également rappelé que l'absence de formation du médecin coordonnateur à la radioprotection des patients est un point bloquant pour la finalisation de l'instruction en cours de la demande d'enregistrement initial des arceaux.

**Demande II.10 : Organiser dans les meilleurs délais pour les salariés concernés des sessions de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Transmettre à l'ASNR un bilan de formation des personnels concernés à la fin de l'année 2025.**

\*

---

<sup>8</sup> 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.

### Compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>9</sup> – « 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: [...]

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 1<sup>er</sup> du présent arrêté est le **Produit Dose.Surface (PDS)** pour les appareils qui disposent de l'information.

A 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<sup>er</sup> 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. »

Un audit visant à évaluer la complétude des informations renseignées sur les comptes rendus opératoires (CROP) a été réalisé le 27/01/2025. Celui-ci a mis en évidence que :

- l'identification du matériel utilisé n'apparaît pas dans les comptes rendus ;
- le produit dose surface (PDS) n'est pas systématiquement renseigné ;
- la justification de l'acte est donnée au travers de l'indication médicale.

**Demande II.11 : Prendre les mesures nécessaires permettant de garantir que les comptes rendus d'actes mentionnent systématiquement l'intégralité des informations réglementairement requises.**

\*

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

#### Coordination de la prévention

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre 1er du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] 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**

---

<sup>9</sup> Article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

*radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

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

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

*III. Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants. »*

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont constaté que l'établissement d'un plan de prévention pour les personnels intérimaires intervenant au bloc opératoire n'est pas réalisé.

\*  
\* \* \*

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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASNR instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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

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

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

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

*Signé par*

**Bertrand FREMAUX**