

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-021310

**Centre Hospitalier Intercommunal de Mont de
Marsan et du Pays des sources**

Avenue Pierre de Coubertin
40024 Mont-de-Marsan

Bordeaux, le 15 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 27 mars 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0040 N° SIGIS : 400021
(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 27 mars 2025 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice adjointe, médecin coordonnateur, conseillers en radioprotection, animatrices qualité, physicienne médicale, médecin du travail, cadres et cadres supérieurs de santé).

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs ont une vision positive de la prise en compte de la radioprotection dans votre centre. Ils ont souligné la bonne dynamique de l'équipe des conseillers en radioprotection, les synergies existantes avec les acteurs de physique médicale, ainsi que la bonne dynamique de la qualité et du bloc opératoire. Ils ont également relevé positivement la conformité des nouveaux locaux, dont la nouvelle salle vasculaire hybride, l'acquisition d'arceaux neufs en 2024 ainsi que l'achats d'équipements de protection collectifs

et individuels pour le plateau technique. Les inspecteurs ont également relevé positivement l'acquisition récente d'un système d'archivage et de gestion centralisée de la dose délivrée au patient (DACS) qu'ils vous engagent à déployer au plus tôt, notamment pour faciliter le recueil et l'analyse des doses aux patients et pour éviter les erreurs de retranscription des informations dosimétriques dans le compte-rendu opératoire.

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

- l'organisation performante de la radioprotection ;
- l'existence du document unique d'évaluation des risques (DUERP) incluant le risque radon, le mesurage du radon effectué durant l'hiver 2022-2023 ainsi que la prise en compte du radon dans les évaluations individuelles de l'exposition ;
- l'identification des zones délimitées dans les salles du bloc opératoire, la signalisation de ces zones dans ces salles, ainsi que les consignes d'accès ;
- l'évaluation des risques et les évaluations individuelles d'exposition qui ont fait l'objet d'une analyse approfondie ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour les salariés classés B et le maintien de cette formation pour les travailleurs non-classés mais exposés ;
- la gestion des équipements de protection collectives et individuelles ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs à l'aide de dosimètres à lecture différée ;
- les vérifications de radioprotection au titre du code du travail des locaux et des équipements de travail, la gestion des éventuelles non-conformités, leur suivi et leur traçabilité ;
- le déploiement de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et son intégration dans le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients et l'élaboration de niveaux de référence interventionnels locaux (NRL) pour les actes les plus courants ;
- la dynamique de formation à la radioprotection des patients pour IDE et IBODE du bloc opératoire avec un objectif de 100 % de personnel formé fin 2025 ;
- les contrôles de qualité des arceaux émetteurs de rayons X, la gestion des éventuelles non-conformités, leur suivi et leur traçabilité ;
- la gestion des événements en radioprotection (travailleurs et patients).

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

- le report des informations dosimétriques dans le compte-rendu opératoire ;
- la démarche qualité, notamment en ce qui concerne l'habilitation des personnels ;
- le retour d'expérience partagé avec les professionnels impliqués en vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs par la dosimétrie opérationnelle ;
- la formation à la radioprotection des patients pour les personnels médicaux du bloc opératoire ;
- les vérifications au titre du code du travail concernant le radon et l'instrumentation de la radioprotection ;
- la conformité des locaux abritant des arceaux émetteurs de rayons X à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans Objet

*

II. AUTRES DEMANDES

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. »

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un audit des comptes-rendus opératoires avait été réalisé en 2021, avec des résultats hétérogènes selon les spécialités médicales, mais que l'établissement n'en avait pas mené depuis.

Il a été indiqué aux inspecteurs que :

- les équipements du bloc disposent tous d'un affichage du Produit Dose.Surface (PDS) ;
- l'unité de PDS utilisée pour les équipements hors Siemens Varic est le $\mu\text{Gy.m}^2$;
- l'unité de PDS utilisée pour l'arceau Siemens Varic est le cGy.cm^2 ;
- la dose affichée sur l'équipement est reportée manuellement par un IDE dans la feuille de traçabilité (feuille d'écologie) du logiciel de gestion du bloc ;
- cette dose reportée dans le logiciel de gestion du bloc est ensuite à nouveau reportée manuellement dans le compte-rendu opératoire du patient par le secrétariat du médecin.

Les inspecteurs ont consulté différents comptes-rendus d'actes. Des erreurs ou incohérences y ont été relevées, concernant les unités de PDS et l'identification des arceaux émetteurs de rayons X :

- compte rendu de CPRE du 19/03/2025 : « dose de scopie : 185.82 Gy.cm² ; appareil utilisé Siemens Cios Select FDU » ;
- compte rendu de CPRE, date effacée : « dose de scopie : 292.77 Gy.cm² » ;
- compte rendu d'orthopédie du 20/03/2025 : « dose de scopie : 17.80 $\mu\text{cGy.cm}^2$ » ;

Demande II.1 : Prendre les mesures nécessaires permettant de garantir que les comptes rendus d'actes mentionnent systématiquement et sans erreurs l'intégralité des informations réglementairement requises. Vous ferez part à l'ASNR des mesures retenues et poursuivrez les audits sur la complétude des comptes rendus d'actes.

*

Mise en œuvre du système d'assurance de la qualité¹- Habilitation au poste de travail - Optimisation

« 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 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 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 : [...]

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...]

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - **La mise en œuvre du principe d'optimisation**, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, tend à **maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition**. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. **Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements** ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique – I. **Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.** »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. **Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.** [...]

Les inspecteurs ont relevé que la déclinaison des exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN était en cours et intégrée dans le Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) de l'établissement. Un état des lieux a été dressé service par service et un plan d'actions a été établi afin de suivre la mise en œuvre des exigences de cette décision. Néanmoins, vous avez précisé aux inspecteurs que la démarche a été nettement ralentie en 2024 avec les départs en retraite d'un physicien médical et du responsable

¹ 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

qualité. Par ailleurs, les inspecteurs ont observé que la cartographie des risques n'avait pas été mise à jour lors de la mise en service du nouveau plateau technique.

Concernant le processus d'habilitation au poste de travail, un mode opératoire et une grille d'habilitation pour l'utilisation des arceaux émetteurs de rayons X ont été présentés aux inspecteurs qui ont consulté plusieurs grilles d'habilitation signées concernant des IDE et des IBODE. Ils ont constaté que les items d'habilitation n'étaient pas cochés alors que la fiche était validée.

Par ailleurs, Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'existe pas, à l'heure actuelle, de fiches d'habilitation à l'utilisation des arceaux émetteurs de rayons X pour les médecins.

Les inspecteurs estiment que la démarche d'habilitation à l'utilisation des arceaux émetteurs de rayons X reste à conforter, notamment en instaurant un parcours de signature robuste. Ils vous suggèrent d'élaborer une matrice de compétence qui pourrait s'avérer utile.

Concernant la mise en œuvre du principe d'optimisation, les inspecteurs ont noté que la physicienne médicale avait réalisé une analyse des doses délivrées aux patients en 2024 sur différents actes, en les comparant aux niveaux de référence locaux (NRL) institués depuis plusieurs années sur le site.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport a été adressé aux praticiens médicaux au travers du système informatique interne. Néanmoins, l'analyse de la physicienne n'a pas encore fait l'objet ni d'une présentation, ni d'un retour d'expérience partagé avec les professionnels impliqués permettant une réflexion collective en vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes les plus courants et les plus exposants repérés.

Demande II.2 : Poursuivre le déploiement du système d'assurance de la qualité au sein du bloc opératoire, notamment en ce qui concerne les processus d'habilitation au poste de travail et d'optimisation. Transmettre à l'ASNR votre plan d'action détaillé permettant de mettre en œuvre l'ensemble des exigences de la décision n°2019-DC-0660 accompagné de l'échéancier associé ;

Demande II.3 : Prévoir une présentation de l'analyse des doses délivrées en 2024 et un échange avec les professionnels impliqués afin de promouvoir des pratiques d'optimisation.

*

Surveillance de l'exposition individuelle

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

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

« Article R. 4451-65 du code du travail – I.- La surveillance dosimétrique individuelle est assurée par des organismes accrédités pour :

1° L'exposition externe, au moyen de **dosimètres à lecture différée** adaptés aux différents types de rayonnements ionisants ;»

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le port du dosimètre opérationnel n'est pas systématique au bloc opératoire. Le suivi dosimétrique 2024 indique que 49 salariés sur 111 salariés suivis ne se sont jamais connectés sur la borne de lecture dosimétrique en 2024.

Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés. Mener des audits de port des dosimètres opérationnels. Vous ferez part à l'ASNR des mesures prises ou prévues pour répondre à l'exigence de port des dosimètres.

*

Formation à la radioprotection des patients

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

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

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

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

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- les **médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]***
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*

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

*« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - **Une attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :*

- les nom et prénom du candidat,*
- la profession et le domaine concernés par la formation,*

- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être **présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.** »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée – I. Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

II. En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement ne disposait pas des attestations à jour de formation à la radioprotection des patients pour 6 praticiens médicaux.

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

*

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

« Article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié² – L'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

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

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

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

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants. **Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.** La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. **Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.** En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant. »

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

² 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

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. »

Un programme des vérifications de radioprotection élaboré a été présenté aux inspecteurs. Ils ont constaté que ce programme :

- fait mention d'une zone d'opération. Les inspecteurs vous rappellent que la notion de zone d'opération n'est pas applicable aux appareils mobiles émetteurs de rayons X au bloc opératoire ;
- indique que la vérification périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels est « sans objet » alors que celle-ci doit être *a minima* annuelle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté lors de la visite du bloc opératoire que l'étiquette du dosimètre opérationnel n° 0177235 indiquait une date de vérification périodique de l'étalonnage dépassée depuis février 2025.

Demande II.6 : Réviser votre programme des vérifications de radioprotection pour vous conformer aux exigences de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, notamment concernant l'organisation retenue pour réaliser la vérification périodique de tous les dosimètres opérationnels. Le transmettre à l'ASNR.

*

Suivi médical renforcé et examen médical

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

*« Article R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° **Aux rayonnements ionisants** ; »*

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

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

*« Article R.4626-26 du code du travail - **Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.** »*

Les inspecteurs ont constaté que 55 % des médecins n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant la périodicité prévue par la réglementation.

Les inspecteurs ont constaté que 62 % des paramédicaux non-classés mais susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants n'ont pas bénéficié d'une visite médicale respectant la périodicité prévue par la réglementation.

Demande II.7 : Prendre les dispositions permettant de garantir que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé et que chaque travailleur non-classé, susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un examen médical, selon les dispositions réglementaires prévues. Adresser à l'ASNR un bilan du suivi médical renforcé des personnels médicaux au 31 décembre 2025.

*

Conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591³

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - **Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.**

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, **cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.**

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert. **La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.** »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, **le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :**

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

³ 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

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté la présence d'une signalisation lumineuse composée de voyants fonctionnant automatiquement dès la mise sous tension d'un arceau et lors de l'émission de rayons X. Les inspecteurs ont relevé que les étiquettes de signalisation de ces voyants sont inversées. Le voyant étiqueté « mise sous tension » s'allume lors de l'émission de rayons X et le voyant « émission de rayons X » s'allume lors de la mise en tension de l'appareil.

Par ailleurs, les inspecteurs ont eu accès au rapport technique de la salle vasculaire n° 4 daté du 3 juillet 2024. Ce rapport fait état d'une non-conformité, la fenêtre n'est pas plombée à 3 mm contrairement à ce qui est indiqué sur la note de calcul.

L'établissement a levé cette non-conformité, à la suite de la réalisation de mesures de débit de dose au niveau du toit terrasse, dans les locaux du bâtiment d'en face ainsi qu'en contrebas de la fenêtre de la salle vasculaire n° 4, les résultats concluant à la conformité de la salle.

Néanmoins, l'établissement ne dispose pas d'un rapport technique révisé faisant état de la conformité de la salle aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande II.8 : Mettre en conformité aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN la signalisation lumineuse des salles des blocs où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayons X. Adresser à l'ASNR le rapport technique révisé de la salle vasculaire n° 4 faisant état de la conformité de la salle aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

*

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

Exposition au radon

« Article R4451-1 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.** Elles s'appliquent notamment : [...] »

4° Aux situations d'exposition au radon provenant du sol :

a) Dans les **lieux de travail** situés en sous-sol et rez-de-chaussée de bâtiments en tenant compte des zones mentionnées à l'article L. 1333-22 du code de la santé publique ; [...] »

« Article R4451-10 - Le **niveau de référence de la concentration d'activité du radon** provenant du sol est de **300 becquerels par mètre cube** en moyenne annuelle. »

« Article 4 de l'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** - I. - L'employeur procède, conformément au III de l'article 3 avec le concours du conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail qu'il a préalablement désigné, à la détermination de la « **zone radon** » mentionnée à l'article R. 4451-23 du même code **dans toute la partie du lieu de travail dépassant le niveau de référence fixé à l'article R. 4451-10 du même code.**

Fiche ASN « La prévention du risque radon dans les lieux de travail » édition 2024

<https://www.asn.fr/information/publications/rapports-d-expertise/la-prevention-du-risque-radon-dans-les-lieux-de-travail>

Observation III.1 : Il a été annoncé aux inspecteurs que des mesurages de la concentration en radon dans l'air des locaux ont été réalisés durant l'hiver 2022-2023, indiquant un niveau de 22 Bq.m⁻³.

Les inspecteurs ont constaté que le risque radon figure dans le DUERP mais que le niveau de risque réel n'y est pas précisé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le programme des vérifications de radioprotection inclut une vérification de la concentration d'activité du radon dans l'air. Les mesurages réalisés ayant mis en évidence que l'exposition au radon est inférieure au niveau de référence fixé à 300 Bq.m⁻³, l'établissement n'est pas tenu de mettre en place de « zone radon » dans l'établissement, ni de décliner le radon dans le programme des vérifications au titre du code du travail.

*

Maintien des performances des dispositifs médicaux émettant des rayons X

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, **l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.** Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées - ANNEXE- 1. Introduction

La présente annexe fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées définies au point 2.1 de la présente annexe, conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-27 du code de la santé publique. [...]

Ces dispositions ne remettent pas en cause **d'éventuels contrôles internes complémentaires réalisés volontairement par l'exploitant**, qui iraient au-delà du contrôle interne fixé par la présente annexe. »

« Article R. 4251-1-1 du code de la santé publique - Dans l'ensemble de ses domaines d'intervention mentionnés à l'article R. 4251-1, **le physicien médical :**

« 1° Conçoit et réalise les études permettant d'évaluer et d'optimiser l'utilisation et la délivrance des rayonnements ou de tout autre agent physique ainsi que **les études permettant de contrôler la conformité de la délivrance de la dose** ou de l'activité radioactive à la prescription médicale. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que les médecins ne disposent pas de matériel propre à l'établissement pour réaliser des tests ou des contrôles du bon fonctionnement des appareils émettant des rayons X en dehors des contrôles réglementaires internes et externes réalisés par des prestataires.

*

Coordination de la prévention

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

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

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

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

Observation III.3 : Les inspecteurs ont relevé que les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir au sein de l'établissement en zone délimitée étaient identifiées. Néanmoins, il n'existe pas de plans de prévention signés avec deux de ces entreprises extérieures identifiées. Les inspecteurs ont également noté que l'établissement fait appel à des IDE intérimaires susceptibles d'intervenir au sein de l'établissement en zone délimitée. Ils ont constaté que la société d'intérim n'avait pas été identifiée comme entreprise extérieure et qu'elle ne faisait l'objet d'un plan de prévention lors de l'inspection.

*
* *

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

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

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

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

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

Signé par

Bertrand FREMAUX