

Division de Caen

Référence courrier : CODE-CAE-2025-057269

**Société d'exploitation du service de  
cardiologie interventionnelle de la  
clinique Bergouignan (SCICB)**

**Société en participation Bergouignan  
Interventionnel**

58 boulevard Pasteur  
27000 EVREUX

Caen, le 15 septembre 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 8 septembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le  
domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier** Inspection n° INSNP-CAE-2025-0127 N° SIGIS : M270025

**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

Messieurs,

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 8 septembre 2025 dans vos établissements.

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

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection réalisée le 8 septembre 2025 portait sur le contrôle, par sondage, des dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs, des patients et du public applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées par le service de cardiologie interventionnelle de la clinique Bergouignan (SCICB) dans une salle dédiée à cette activité au sein du bloc opératoire de l'hôpital privé de l'Eure, anciennement hôpital Pasteur. Le service qui exerçait jusqu'au printemps 2025 son activité au sein de la clinique Bergouignan a récemment déménagé au gré de la fusion des deux établissements et l'appareil utilisé a été remplacé à cette occasion.

Les inspecteurs ont consulté en amont de l'inspection différents documents relatifs à la radioprotection mise en œuvre au sein de l'établissement, tant pour la protection des travailleurs que des patients. Ils se sont ensuite entretenus le jour même avec les différentes personnes impliquées dans cette thématique. Une visite du bloc opératoire a également permis de visualiser le fonctionnement de l'appareil ainsi que les dispositifs de protection radiologique et de sécurité et les consignes présentes à l'accès de la salle.

Il ressort de cette inspection que l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante. La nouvelle installation a notamment permis d'améliorer la protection des intervenants et de réduire l'exposition des travailleurs et des patients. Par ailleurs, l'organisation de la radioprotection faisant appel à un organisme compétent en radioprotection et s'appuyant sur une personne référente interne semble pleinement opérationnelle, les deux intervenantes paraissant pleinement impliquées.

Toutefois, il demeure quelques écarts et axes d'amélioration qui doivent faire l'objet d'actions. Celles-ci concernent notamment :

- la mise en cohérence de l'organisation de la radioprotection et de la démarche de coordination de la prévention des risques avec la structuration juridique de l'activité et sa sous-traitance partielle ;
- l'évaluation des risques qui doit être mise à jour notamment pour ce qui concerne la répartition du volume d'activité entre cardiologues ainsi que la prise en compte des dispositifs de protection améliorés avec le nouvel appareil ;
- le suivi dosimétrique pour lequel d'une part le nombre important de dosimètres à lecture différée perdus est trop important et d'autre part, l'extraction des relevés de dosimétrie opérationnelle laisse penser que ces dosimètres ne sont que rarement portés ou que les intervenants ne maîtrisent pas l'outil de gestion des dosimètres ;
- le retard important pris pour la formation initiale en radioprotection des travailleurs et des patients et l'habilitation d'une nouvelle infirmière pourtant recrutée il y a 10 mois.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Désignation du conseiller en radioprotection**

Conformément aux articles R. 4451-111 à 126 du Code du travail et R. 1333-18 à 20 du Code de la santé publique, vous avez missionné un organisme compétent en radioprotection pour réaliser la mission de conseiller en radioprotection pour l'établissement SCICB ainsi que le mentionne le document de désignation daté du 4 août 2025.

Vos représentants ont cependant indiqué aux inspecteurs que l'activité de cardiologie exercée en sous-traitance de l'hôpital privé de l'Eure (anciennement hôpital privé Pasteur) était assurée par le SCICB mais que les salariées paramédicales (3 infirmières diplômées d'État et 1 manipulatrice en électroradiologie médicale) intervenant en appui des cardiologues libéraux sont employées par la Société En Participation (SEP) Bergouignan Interventionnel. Il apparaît que cette société n'a pas désigné de conseiller en radioprotection bien qu'elle emploie des salariés dont la nature de l'activité impose une telle désignation.

**Demande II.1 : Désigner un conseiller en radioprotection pour la SEP Bergouignan Interventionnel.**

## **Plan de prévention (coordination des mesures de prévention)**

L'article R. 4511-1 du code du travail prévoit que les dispositions concernant la coordination des mesures de prévention s'appliquent aux chefs de l'entreprise utilisatrice et de l'entreprise extérieure lorsqu'une entreprise extérieure fait intervenir des travailleurs pour exécuter ou participer à l'exécution d'une opération, quelle que soit sa nature, dans un établissement d'une entreprise utilisatrice, y compris dans ses dépendances ou chantiers.

L'article R. 4511-4 précise qu'une opération consiste en la réalisation de travaux ou prestations de services réalisés par une ou plusieurs entreprises afin de concourir à un même objectif.

Enfin l'article R. 4451-35 rappelle cette obligation de prévention dans le cas des travaux exposant aux rayonnements ionisants et l'article R. 4512-7 impose alors la rédaction d'un plan de prévention.

Comme exposé au point précédent, vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que l'activité de cardiologie est exercée par le SCICB en sous-traitance de l'hôpital privé de l'Eure, que les salariées paramédicales y contribuant en appui des cardiologues libéraux sont salariées de la SEP Bergouignan Interventionnel.

Il en ressort que l'entreprise utilisatrice au sens de l'article R. 4511-1 du code du travail susmentionné n'est pas le SCICB mais l'hôpital privé de l'Eure qui fait intervenir différents sous-traitants dans son établissement (dont la SEP et le SCICB) pour réaliser, pour son compte, l'exploitation du service de cardiologie.

Les sous-traitants du SCICB apparaissent comme des sous-traitants de rang 2 qui contribuent à l'opération.

En conséquence la coordination des mesures de prévention doit se traduire par un plan de prévention piloté par l'hôpital privé de l'Eure et associant les différentes parties. Une pratique courante dans ce type de situation est de formaliser un unique plan global pour l'opération, cosigné et révisé annuellement, reprenant par chapitre les risques et coactivités éventuellement spécifiques aux différentes sous-activités exercées, complété ponctuellement d'avenants en cas d'interventions supplémentaires non identifiées initialement.

**Demande II.2 : Réviser votre démarche de coordination des mesures de prévention en lien avec l'hôpital privé de l'Eure afin de la remettre en conformité avec les rappels réglementaires susmentionnés.**

## **Évaluation individuelle de l'exposition**

Les articles R4451-52 et R4451-53 du code du travail prévoient que préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées. Cette évaluation individuelle préalable, comporte notamment la nature du travail et les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé.

Le document présenté aux inspecteurs comporte des incohérences entre le volume d'activité (défini comme le nombre d'actes) retenu comme hypothèse de calcul pour les différents cardiologues et la valeur prévisionnelle de l'exposition calculée. Votre conseillère en radioprotection a précisé que cet écart résultait d'un oubli de mise à jour du document qui présente les résultats des calculs de prévisionnel dosimétrique qui sont réalisés dans un tableur.

**Demande II.3 : Mettre à jour le rapport d'évaluation individuelle de l'exposition afin que les hypothèses et les résultats obtenus soient cohérents.**

Cette évaluation mentionne également une exposition annuelle prévisionnelle de 42 mSv aux extrémités pour un des cardiologues. Compte-tenu de l'incertitude de mesure et des aléas éventuels, une telle évaluation prévisionnelle ne permet pas d'exclure le dépassement de la valeur de 50 mSv impliquant le classement et un suivi dosimétrique adapté du travailleur (bague dosimétrique).

Vos représentants ont cependant indiqué que ce calcul prévisionnel ne prenait pas en compte la nouvelle installation qui inclut des protections collectives plus complètes que l'équipement précédent dont un paravent suspendu qui est positionné entre la source de rayonnement et le médecin et qui est complété en partie basse par des lamelles plombées contribuant à réduire l'exposition au niveau des mains. Celles-ci ne se retrouvent en principe jamais dans le faisceau.

**Demande II.4 : Mettre à jour le rapport d'évaluation individuelle pour ce qui concerne l'exposition des extrémités en prenant en compte les caractéristiques de la nouvelle installation et ses protections collectives améliorées. Si, comme supposé par vos représentantes, l'évaluation demeure sensiblement en dessous de la valeur de 50 mSv/an, l'absence de dosimétrie extrémités pourrait se justifier, le cas échéant après validation par une campagne ponctuelle de mesure.**

### **Surveillance de l'exposition**

Conformément aux dispositions des articles R. 4451-64 et suivants du code du travail, vous avez mis en œuvre une surveillance dosimétriques des travailleurs exposés via le recours à des dosimètres à lecture différée mensuels ou trimestriels.

L'extraction des résultats dosimétriques pour les 12 derniers mois transmise en amont de l'inspection fait apparaître pour chaque personne un nombre de dosimètre inférieur à celui attendu (12 ou 4 selon que la périodicité est mensuelle ou trimestrielle). Si l'on met de côté la personne qui a été recrutée en cours de période, on décompte ainsi pour cette période 55 dosimètres renvoyés au fournisseur sur les 72 attendus. 17 dosimètres ont donc manifestement été perdus.

S'il peut se concevoir que ce type d'équipement soit parfois égaré, le taux de perte observé qui frôle les 25 % n'est pas acceptable et devrait faire l'objet d'un rappel auprès des personnes concernées.

**Demande II.5 : Mettre en œuvre une organisation robuste de nature à éviter la perte des dosimètres à lecture différée. Ces pertes, si elles ne constituent pas individuellement un événement significatif à déclarer à l'ASNR, sont néanmoins des événements intéressant la radioprotection qui doivent être analysés en interne pour éviter qu'ils ne se reproduisent. Un cumul important d'événements de cette nature pourrait même justifier une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection au titre du critère 6.1 du guide n°11 de l'ASN : « *Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire* ».**

**Je vous rappelle enfin qu'en cas de perte de dosimètre à lecture différée, le travailleur concerné ne doit plus être exposé tant qu'un nouveau dosimètre ne lui a pas été attribué.**

L'article R. 4451-33-1 du code du travail prévoit quant à lui que l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur qui entre dans une zone contrôlée. A des fins de surveillance dosimétrique, les doses mesurées sont enregistrées dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Toute utilisation d'un dosimètre opérationnel est enregistrée automatiquement par le logiciel qui gère l'attribution et la programmation des dosimètres.

Les inspecteurs se sont fait communiquer une extraction des mouvements de dosimètres sur les 12 derniers mois. Cette première extraction ne faisait apparaître qu'un nombre très réduit de dates d'emprunt de dosimètres, incompatible avec le volume d'activité du service. Certaines valeurs de dose indiquées n'étaient par ailleurs pas cohérentes (cumul mensuels indiqués supérieurs à la somme des lignes quotidiennes affichées) ce qui laissait supposer que l'extraction n'était pas complète.

Une deuxième extraction réalisée sur une période plus courte paraît plus complète et cohérente pour ce qui concerne les expositions quotidiennes et mensuelles. En revanche, pour la presque totalité des intervenants, le nombre d'utilisations des dosimètres est toujours très inférieur au nombre de jours où des actes ont été réalisés.

Ce constat induit un fort doute sur la réalité du port des dosimètres opérationnels.

**Demande II.6 : Prendre l'appui du fournisseur du logiciel de gestion des dosimètres pour vérifier le paramétrage des extractions réalisées et vous assurer de leur complétude. Si le non-port régulier du dosimètre opérationnel était confirmé, prendre toutes dispositions pour y remédier.**

#### **Formation, habilitation et suivi dosimétrique des nouveaux arrivants**

Conformément à la décision n°2019-DC-0660<sup>1</sup> de l'ASN une formation des professionnels à la radioprotection des patients ainsi qu'une habilitation au poste de travail des nouveaux arrivants doit être mise en œuvre.

D'autre part, le code du travail prévoit dans son article R.4451-66 que les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des salariés classés sont transmis au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) et dans son article R.4451-58 que les salariés bénéficiant d'une surveillance dosimétrique reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Il ressort des différents documents transmis, confirmés par vos représentantes, que la dernière infirmière recrutée à l'automne 2024 n'avait au jour de l'inspection bénéficié ni de la formation à la radioprotection en tant que travailleuse exposée aux rayonnements ionisants, ni de la formation à la radioprotection en tant que professionnelle participant à la délivrance de la dose et que le processus d'habilitation n'a pas été déroulé de manière formalisée lors de sa prise de poste.

Enfin, bien qu'une dosimétrie individuelle à lecture différée lui ait été attribuée, elle n'apparaît pas dans le système SISERI et ses résultats dosimétriques n'y sont donc pour l'instant pas enregistrés.

**Demande II.7 : Régulariser au plus tôt la situation en enregistrant cette personne sur SISERI et en lui délivrant les formations et l'habilitation susmentionnées en respectant la procédure que vous avez établie à cette fin. Je vous rappelle que les formations à la radioprotection des patients et des travailleurs sont des préalables à la prise de poste opérationnelle.**

---

<sup>1</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

### Surveillance médicale renforcée

Conformément aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail, les travailleurs classés bénéficient d'un suivi individuel renforcé consistant notamment en le renouvellement au moins une fois tous les quatre ans d'une visite médicale avec le médecin du travail et d'une visite intermédiaire avec un professionnel de santé au plus tard deux ans après la dernière visite médicale.

Vos représentants n'ont pas été en mesure d'apporter d'éléments attestant que les médecins libéraux intervenant dans le cadre de l'activité de coronarographie bénéficient de ce suivi médical. Les dispositions rappelées précédemment s'appliquent quel que soit le statut du travailleur classé.

**Demande II.8 : Vous assurer que les médecins intervenant pour l'activité de coronarographie bénéficient d'un suivi individuel renforcé par un service de médecine du travail. Me communiquer les justificatifs afférents.**

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

#### Connaissance des seuils d'alerte et des valeurs déclenchant analyse (VDA)

Observation III.1 : les intervenants ont expliqué aux inspecteurs que deux seuils d'alerte apparaissent sur les écrans de contrôle sous la forme d'une indication jaune puis rouge signifiant pour la première que la dose augmente rapidement et pour la deuxième qu'il y a risque de dépassement du seuil défini par la Haute Autorité de Santé. Si ces indications semblent bien connues, ce n'est pas le cas de la valeur associée à chaque seuil. Il convient de s'assurer que les VDA définies soient connues des intervenants et qu'il y ait une cohérence entre les seuils des alarmes susmentionnées et les VDA.

\*  
\* \* \*

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 et répondre aux demandes. 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.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

L'adjoint au chef de division

Signé

**Jean-Claude ESTIENNE**