

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-054389

**Polyclinique Côte Basque Sud**

7 rue Léonce GOYETCHE  
64500 SAINT-JEAN-DE-LUZ

Bordeaux, le 16/09/2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 29 août 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2025-0047 - N° SIGIS : M640039  
(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 29 août 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'enregistrement délivré par l'ASNR.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur, directeur opérationnel, cheffe de bloc, assistante qualité, responsable technique et biomédical, chargé de compte de l'organisme compétent en radioprotection (OCR)).

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

- le suivi de l'état de santé des travailleurs exposés ;
- la délimitation des zones des salles du bloc opératoire susceptibles d'accueillir les arceaux ;
- la gestion des équipements de protection individuelle ;
- la conformité de l'aménagement des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591<sup>1</sup> suite aux travaux menés ces dernières années ;
- les vérifications de radioprotection au titre du code du travail ;
- le déploiement de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660<sup>2</sup> ;
- le processus d'habilitation au poste de travail ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients au travers de l'achat d'un nouvel arceau peu irradiant et programmé en faible dose ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical ;
- la réalisation d'évaluations dosimétriques annuelles donnant lieu à des propositions de Niveaux de Référence Interventionnels locaux (NRI) ;
- la gestion des contrôles de qualité et de la maintenance des arceaux émetteurs de rayons X ;
- la gestion des événements de radioprotection (travailleurs et patients).

Toutefois, des écarts et observations ont été relevés par les inspecteurs. Ils portent sur :

- la coordination de la prévention des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, concernant notamment les praticiens libéraux et leurs salariés ;
- les évaluations individuelles d'exposition et la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- la formation au risque radiologique des personnels entrant dans des zones délimitées ;
- l'accès des travailleurs non classés en zones délimitées et leur information ;
- la transmission à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection des résultats des évaluations dosimétriques (Niveaux de Référence Diagnostiques) ;
- la formation des personnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants ;
- la complétude des comptes-rendus opératoires ;
- le contenu des rapports techniques des salles du bloc opératoire selon la décision n° 2017-DC-0591 ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- la consultation du comité social et économique sur la radioprotection.

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

Sans objet.

---

<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

## II. AUTRES DEMANDES

### Coordination des mesures de prévention

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

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

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

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

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une liste d'entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zones délimitées dans votre établissement. Néanmoins, il n'existe pas de plans de prévention signés avec la totalité de ces entreprises extérieures, notamment avec les praticiens libéraux qui interviennent sur le site, avec ou sans leurs salariés. Les inspecteurs ont relevé que la clinique assure la gestion de la dosimétrie à lecture différée des chirurgiens libéraux et de leurs aides-opérateurs. Les inspecteurs vous ont rappelé que si les praticiens libéraux intervenant au sein de l'établissement étaient classés du fait de leur exposition aux rayonnements ionisants, ils devaient avoir recours à un organisme compétent en radioprotection «OCR» et assurer leur propre surveillance dosimétrique individuelle.

Comme à l'occasion de l'inspection menée en 2019 dans votre établissement, les inspecteurs vous ont rappelé que vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que les personnels appartenant aux entreprises extérieures intervenant dans votre établissement en zone délimitée bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

**Demande II.1 : Finaliser et signer les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement en zone délimitée ;**

**Demande II.2 : Vérifier que les praticiens libéraux ont :**

- **désigné un conseiller en radioprotection pour eux-mêmes et leurs salariés le cas échéant,**
- **bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant la périodicité prévue par la réglementation,**
- **suivi la formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que leurs salariés aide-opérateurs,**
- **transmis leur attestation de formation à la radioprotection des patients<sup>3</sup>, ainsi que leurs salariés aide-opérateurs ;**

---

<sup>3</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

**Demande II.3 : Transmettre à l'ASNR le bilan des plans de prévention signés avec les libéraux ainsi que le bilan des formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients des praticiens et de leurs salariés aide-opérateurs.**

\*

### **Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants**

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

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

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

1° *La nature du travail ;*

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

3° *La fréquence des expositions ;*

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

6° **Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre.**

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

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

« Article R4451-54 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 millisievert 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 – L'employeur met en œuvre une **surveillance dosimétrique individuelle appropriée**, lorsque le travailleur est :

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

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées pour les infirmiers de bloc. Ils ont relevé que ces évaluations sont issues des résultats de mesure de dose ambiante réalisées lors de la vérification initiale de radioprotection conjuguées à une charge de travail. Elles ne sont pas fondées sur des observations des situations de travail tenant compte du positionnement des travailleurs vis-à-vis des rayonnements, notamment pour les doses aux extrémités et ne tiennent pas compte des incidents raisonnablement prévisibles. En outre, la majoration de 10 % appliquée sur le calcul n'est issue d'aucun scénario identifié dans l'établissement et n'a pas pu être justifiée aux inspecteurs.

De plus, les inspecteurs ont noté que ces évaluations ne sont pas conclusives quant à la surveillance dosimétrique complémentaire nécessaire de chaque travailleur. Ils ont également relevé une incohérence entre les résultats de l'évaluation individuelle et la surveillance dosimétrique associée. Ainsi, les infirmiers qui travaillent au bloc opératoire présentent tous une dose annuelle prévisionnelle aux extrémités de 18,15 mSv, mais seulement 5 d'entre eux sont équipés de dosimètres bagues alors que les autres ne le sont pas.

Ils ont également relevé que les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été réalisées pour les chirurgiens. Au cours de la visite du bloc, les inspecteurs ont consulté les clichés enregistrés sur un arceau et ont remarqué que la main d'un chirurgien apparaissait. Les situations incidentelles où les chirurgiens orthopédistes interposent leurs mains dans le faisceau primaire de l'arceau lors de pratiques interventionnelles radioguidées doivent être prises en compte dans l'évaluation prévisionnelle individuelle de l'exposition des chirurgiens orthopédistes.

**Demande II.4 : Réviser les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des infirmiers en y intégrant les incidents raisonnablement prévisibles ;**

**Demande II.5 : Transmettre les informations utiles aux conseillers en radioprotection des chirurgiens afin qu'ils établissent les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des chirurgiens et de leurs aides-opérateurs.**

\*

### 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. »

« Article R4451-17 - 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.** »

« 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 constaté à la lecture des résultats des audits menés par l'établissement que le port de la dosimétrie n'est pas systématique au bloc opératoire. En effet, il apparaît que lors de l'audit de mai 2024 :

- 0% des chirurgiens, 59% des aides-opérateurs des chirurgiens et 83% des infirmiers portaient un dosimètre à lecture différée ;
- 0% des chirurgiens, 52% des aides-opérateurs des chirurgiens et 67% des infirmiers portaient un dosimètre opérationnel.

**Demande II.6 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port des dosimètres soit effectif pour tous les travailleurs concernés, tant médicaux que paramédicaux. Poursuivre les audits de port des dosimètres à lecture différée, y compris les bagues, et des dosimètres opérationnels. Vous ferez part à l'ASNR des mesures prises ou prévues pour répondre à l'exigence de port des dosimètres.**

\*

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

« Article R. 4451-58 du code du travail - II.- **Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle** au sens du I de l'article R. 4451- 64 reçoivent une **formation** en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III.- [...] notamment, sur :

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

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

Selon le tableau transmis par la polyclinique synthétisant la situation de la radioprotection, les inspecteurs ont constaté que 45 % du personnel paramédical est à jour de la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs. Il leur a été indiqué que les personnels qui ont été formés en 2022 suivraient une nouvelle session de formation d'ici la fin de l'année 2025. Les inspecteurs vous ont rappelé que l'échéance de formation est de 3 ans de date à date, et non en année calendaire.

**Demande II.7 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que la formation à la radioprotection des travailleurs soit réalisée pour l'ensemble de vos salariés selon la périodicité réglementaire. Adresser à l'ASNR le bilan des salariés formés au 31 décembre 2025.**

\*

#### **Formation à la radioprotection des patients<sup>4</sup>**

« 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 :

---

<sup>4</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

- 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.** »

Le jour de l'inspection, l'établissement n'a pas pu présenter les attestations à jour de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens ainsi que celles de 3 infirmiers intervenant au bloc opératoire et participant aux actes.

**Demande II.8 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir la formation à la radioprotection des patients des chirurgiens et infirmiers constatés en défaut. Communiquer à l'ASNR le bilan des formations suivies.**

\*

### **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. »

Les inspecteurs ont constaté que la dose affichée sur l'équipement est reportée manuellement par un infirmier dans la feuille assurant la traçabilité de l'acte (feuille d'écologie) et que cette dose est ensuite à nouveau reportée manuellement dans le compte-rendu opératoire du patient par le secrétariat du médecin.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des audits sur la complétude des comptes rendus d'actes avaient été menés en 2023, 2024 et 2025. Les résultats de ces audits révèlent des résultats hétérogènes selon les spécialités médicales. Ainsi un audit a été mené en juin 2025 sur 80 dossiers (5 comptes-rendus opératoires par praticien) :

- Rachis : 87 % des comptes-rendus mentionnaient la dose reçue par le patient ;
- Orthopédie : 0 % des comptes-rendus mentionnaient la dose reçue par le patient ;

- Urologie : 29 % des comptes-rendus mentionnaient la dose reçue par le patient ;
- Viscéral : 0 % des comptes-rendus mentionnaient la dose reçue par le patient ;
- Endoscopie : 100 % des comptes-rendus mentionnaient la dose reçue par le patient ;

Ces résultats hétérogènes mettent en évidence que l'exigence réglementaire de complétude des comptes-rendus d'actes n'est pas toujours respectée même si une amélioration est visible depuis 2023.

Par ailleurs les inspecteurs ont consulté différents comptes-rendus d'actes. Des erreurs concernant les unités de Produit Dose Surface (PDS) utilisées ont été relevées :

- Compte-rendu de pose de chambre implantable percutanée (chirurgie viscérale) du 24 juin 2025 : il est fait mention d'une « dose de 0,061 mGy » pour une « durée de 1,36 secondes », le matériel utilisé n'est pas mentionné ;
- Compte-rendu de pose d'un clou gamma du 24 juin 2025 : il est fait mention d'une « dose de 3,22 mGY [sic] » pour une « durée de 28,06 secondes », le matériel utilisé n'est pas mentionné ;

**Demande II.9 : Prendre les mesures nécessaires permettant de garantir la complétude et l'exactitude des informations réglementairement requises dans les comptes-rendus d'actes. Vous ferez part à l'ASNR des mesures retenues et poursuivrez les audits sur la complétude des comptes-rendus d'actes.**

\*

### **Niveaux de référence diagnostiques (NRD)<sup>5</sup>**

« 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.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

**II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, en tenant compte des résultats qui lui ont été transmis et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.**

**III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »**

« Article 1 de la **décision n° 2019-DC-0667** – La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou **lors de pratiques interventionnelles radioguidées**. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision. »

---

<sup>5</sup> Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 – Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

Il a été indiqué aux inspecteurs que des actes de vertébroplastie sont réalisés au bloc opératoire, mais que les doses délivrées aux patients pendant ces actes n'ont pas fait l'objet d'analyse au regard des niveaux de référence diagnostiques existants. De plus, aucune évaluation dosimétrique n'a été transmise par votre établissement à l'ASNR pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques.

**Demande II.10 : Transmettre les résultats de l'évaluation dosimétrique des actes de vertébroplastie 1 étage à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection pour 2025. Prendre les dispositions nécessaires pour garantir cette transmission chaque année.**

\*

### **Examens radiologiques en salle de réveil**

« Article L1333-2 du code de la santé publique - Les activités nucléaires doivent satisfaire aux principes suivants : 1° **Le principe de justification**, selon lequel une activité nucléaire ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure sur le plan individuel ou collectif, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;

2° **Le principe d'optimisation**, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

3° **Le principe de limitation** [...]. »

« Article R4451-14 du code du travail - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; [...].

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ; [...].

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;

10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ; [...]. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont été informés de la réalisation de radiographies dans la salle de surveillance post-interventionnelle avec un générateur mobile de la société externe de radiologie. Selon les informations fournies, il s'agirait de clichés réalisés pour des patients souffrant de douleurs post-opératoires.

Les inspecteurs ont rappelé à vos services que les principes généraux de radioprotection doivent être mis en œuvre, tant en termes de limitation de l'exposition des travailleurs que de justification et d'optimisation de l'exposition des travailleurs et des autres patients présents en salle de réveil.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence de consignes, de signalisation spécifique, ainsi que de paravents plombés qui auraient permis de protéger les travailleurs et les autres patients lors de ces actes.

**L'ASNR considère que l'exécution d'examens radiologiques en dehors d'une salle aménagée à cet effet doit demeurer l'exception et être justifiée par des nécessités médicales impératives limitées aux examens per-opératoires ou aux malades intransportables.**

**Demande II.11 : Limiter la réalisation des radiographies en salle de surveillance post-interventionnelle au strict nécessaire ;**

**Demande II.12 : Evaluer les niveaux d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs et de l'ensemble des patients exposés pendant la mise en œuvre de ces pratiques. Mettre en place les mesures de radioprotection permettant de limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs et des patients au cours de ces pratiques.**

\*

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

#### **Conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591<sup>6</sup> et rapports techniques**

*« 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. »*

---

<sup>6</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

**Observation III.1 : Les inspecteurs ont consulté les rapports techniques des salles du bloc opératoire datés du 24 juillet 2025. Ces rapports comportent des notes de calcul qui font état d'insuffisance de protections biologiques. Il a été indiqué aux inspecteurs que les travaux nécessaires avaient été effectués pour résorber ces écarts.**

**Néanmoins, l'établissement ne dispose ni d'une note de calcul ni 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 suite à ces travaux. Les inspecteurs ont également constaté que l'emplacement des prises dédiées aux arceaux n'étaient pas indiqué sur les plans des salles.**

\*

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

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

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une **information appropriée chaque travailleur** : 1° **Accédant à des zones délimitées** au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]

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

**Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que des personnels non classés (nettoyage et biomédical notamment) peuvent entrer dans les salles de bloc alors que l'arceau est sous tension. Il convient de délivrer aux travailleurs non classés une autorisation de l'employeur d'accès en zone réglementée et de veiller en outre à ce qu'ils reçoivent une information appropriée.**

\*

### **Personne compétente en radioprotection**

Article 18 de l'arrêté du 18 décembre 2019<sup>7</sup> -Modalités de désignation et compétence du conseiller en radioprotection agissant au titre d'un organisme compétent en radioprotection.

I. - L'organisme compétent en radioprotection désigne pour chaque entreprise cliente un conseiller en radioprotection et le consigne dans un contrat écrit conclu avec l'entreprise pour laquelle il exerce.

**Le conseiller en radioprotection répond aux exigences suivantes :**

---

<sup>7</sup> Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

- être lié contractuellement à l'organisme compétent en radioprotection ;
- être titulaire du certificat personne compétente en radioprotection prévu à l'article 9 dans le secteur d'activité de l'entreprise pour laquelle il est désigné ;
- être titulaire du certificat conformément à l'article 2 validant la formation renforcée prévue à l'article 6 s'il est nommément désigné en tant que conseiller en radioprotection pour un tiers ;
- établir un bilan annuel de son activité de conseiller en radioprotection pour chaque entreprise pour laquelle il est désigné.

**Seuls les conseillers en radioprotection nommément désignés pour un tiers ont accès aux données dosimétriques des travailleurs dudit tiers.**

II. - L'organisme compétent en radioprotection transmet annuellement un rapport des activités qu'il conduit à chacune des entreprises pour lesquelles il intervient.

III. - L'organisme compétent en radioprotection met en place une procédure permettant d'organiser le renouvellement des certificats du ou des personnes compétentes en radioprotection désignée(s) dans les délais compatibles aux missions qui leur sont confiées.

**Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a contractualisé une prestation avec un organisme compétent en radioprotection. Dans ce cadre, l'établissement a désigné un conseiller en radioprotection qui dispose du certificat conformément à l'article 2 validant sa formation renforcée prévue à l'article 6 pour être nommément désigné en qualité de conseiller en radioprotection pour un tiers. Cependant, lors de l'inspection il a été indiqué aux inspecteurs que c'est une autre personne de l'organisme compétent en radioprotection qui intervient régulièrement dans l'établissement comme conseiller en radioprotection alors qu'elle n'a pas validé une formation renforcée.**

\*

### **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 oeuvre 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 ».

**Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté l'absence de lien ces dernières années avec le comité social et économique (CSE) concernant la radioprotection et ont relevé positivement la tenue d'une réunion de cette instance de représentation du personnel en septembre 2025.**

\*  
\* \* \*

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

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

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

\* \* \*

#### **Modalités d'envoi à l'ASNR**

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

#### **Vos droits et leur modalité d'exercice**

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [DPO@asnr.fr](mailto:DPO@asnr.fr).