

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-068774

CHU DE BORDEAUX

Monsieur le Directeur général
12, rue Dubernat
33404 TALENCE

Bordeaux, le 19/11/2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 09/10/2025 sur le thème du récolement de la décision de mise en demeure dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées – site de Haut-Lévêque

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0011 - N° SIGIS : D330022
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie ;
[4] Décision CODEP-BDX-2023-058379 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 décembre 2023 portant mise en demeure du Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux de se conformer à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique et aux décisions de l'ASN relatives à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales et à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ;
[5] Lettre de suite CODEP-BDX-2023-044308 du 14 septembre 2023 transmise à la suite de l'inspection INSNP-BDX-2023-0063 du 7 septembre 2023 ;
[6] Lettre de suite CODEP-BDX-2025-068767 du 19 novembre 2025 relative à l'inspection INSNP-BDX-2025-0038 du 7 octobre 2025 menée au CHU de BORDEAUX – site de Pellegrin à Bordeaux.

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 dans votre établissement sur le site de Haut-Lévêque à Pessac le 9 octobre 2025. Cette inspection portait essentiellement sur le récolement de la décision de mise en demeure de l'ASN [4] dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Elle a été précédée par l'inspection du 7 octobre 2025 menée sur le site de Pellegrin à Bordeaux, objet de la lettre de suite [6].

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent pour le site de Haut-Lévêque, **ainsi que les demandes, observations et constats communs pour les deux sites de Haut-Lévêque et de Pellegrin**. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la

responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection objet du présent courrier avait pour objectif de contrôler la maîtrise des risques liés à la radioprotection sur le site de Haut-Lévêque à Pessac, et en particulier de contrôler le respect des dispositions de la décision de mise en demeure de l'ASN [4], dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées.

A cette occasion, les inspecteurs ont examiné, dans la continuité de l'inspection menée sur le site de Pellegrin le 7 octobre, l'organisation et les moyens mis en place dans votre établissement 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. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur, secrétaire générale, responsable qualité, responsable de formation, responsable des travaux, médecins médicaux, conseillers en radioprotection, cadres de santé, manipulateurs en électroradiologie médicale, infirmières diplômées d'État ...). Ils se sont rendus dans les salles du site de Haut-Lévêque dans lesquelles sont utilisées les arceaux émetteurs de rayons X et des scanners, notamment celles objet de la décision [4]. Ils ont vérifié la mise en place effective des moyens matériels qui vous permettent de respecter les dispositions de la décision n° DC-2017-0591¹ de l'ASN.

A l'issue de l'inspection du 9 octobre, les inspecteurs estiment que la situation du site de Haut-Lévêque, au regard des exigences de radioprotection et des dispositions de la décision [4] est satisfaisante, et que le CHU de Bordeaux s'est conformé de manière satisfaisante aux dispositions de la décision de mise en demeure [4].

Les inspecteurs ont constaté les efforts importants qui ont été fournis par le CHU de Bordeaux, notamment son service formation, pour garantir que tous les professionnels médicaux et non médicaux qui pratiquent ou participent à la réalisation des actes mettant en œuvre des rayonnements ionisants bénéficient d'une formation continue consacrée à la radioprotection des patients. Ainsi, les inspecteurs ont noté que le taux de formation des personnels médicaux à la radioprotection des patients était de 88 % au 30 septembre 2025, ce qu'ils considèrent comme satisfaisant au regard du turn-over existant sur le site et de la planification des sessions de formation prévues jusqu'à la fin de l'année 2025. De même, le taux de formation des personnels non-médicaux était de 88 % au 30 septembre 2025, supérieur à l'objectif de 85 % fixé dans la décision [4]. Par ailleurs, les inspecteurs ont également noté favorablement, les efforts importants du CHU de Bordeaux pour garantir la formation à la radioprotection des travailleurs de ses salariés médicaux et non-médicaux, exposés aux rayonnements ionisants. Ainsi, 89 % des personnels non médicaux et 81 % des personnels médicaux étaient formés au 30 septembre 2025. L'atteinte de ces résultats a été rendue possible par un engagement fort de la direction générale du CHU qui s'est appuyée sur des relations étroites de travail entre les services formation, ressources humaines et métiers. Je vous invite à poursuivre vos efforts dans ce sens et à maintenir les outils et pratiques qui ont été mis en place pour y parvenir.

Concernant le respect des dispositions de la décision n° DC-2017-0591, objet de la décision de mise en demeure [4], les inspecteurs ont constaté, sur le site de Haut-Lévêque comme sur le site de Pellegrin, la mise en place des dispositions matérielles permettant d'y répondre. Ils ont testé le bon fonctionnement de ces matériels dans quelques salles interventionnelles disponibles le jour de l'inspection. Les contraintes de disponibilité des salles

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

vous ont contraint à opter pour un système de transmission des données par wifi et non pas par connexion filaire fixe. Les inspecteurs ont constaté le fort engagement de vos services, notamment vos conseillers en radioprotection, pour que le système soit mis en place et fonctionne dans les délais. Un retour d'expérience de ce nouveau dispositif d'ici la fin de l'année 2026 me paraît intéressant à mener. Comme pour le site de Pellegrin, il conviendra cependant de finaliser les rapports techniques de vos salles conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° DC-2017-0591. La signalétique présente aux accès des salles interventionnelles devra également être mise à jour.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'organisation efficace de la radioprotection au sein de votre établissement. Ils ont particulièrement apprécié le travail d'optimisation menée en imagerie au travers de l'élaboration de Niveaux de Référence Locaux accessibles dans toutes les salles utilisant les rayonnements ionisants. Ils ont également noté le suivi radiologique satisfaisant des travailleurs et la réalisation des contrôles de radioprotection conformément aux exigences. De plus, les inspecteurs ont constaté que le CHU avait mis en place une organisation permettant d'établir des plans de prévention signés avec la totalité des entreprises extérieures intervenantes en zone délimitées.

En revanche, les inspecteurs ont constaté que les analyses dosimétriques prévisionnelles individuelles des travailleurs devaient être menées. Le zonage radiologique et les affichages réglementaires aux accès de certaines salles interventionnelles utilisant des arceaux émetteurs de rayonnements ionisants ne sont pas pleinement conformes à la réglementation. De plus, les inspecteurs ont noté que, malgré les efforts accomplis, les comptes rendus d'acte ne mentionnaient pas de manière systématique les informations requises par la réglementation à destination des patients. Un effort supplémentaire est attendu de la part du CHU de Bordeaux dans ce sens.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le suivi médical renforcé des salariés classés était assuré de manière rigoureuse mais qu'il mettait en évidence le non-respect des périodicités réglementaires des visites médicales. Enfin, les inspecteurs ont constaté les efforts importants déployés par le CHU pour déployer les prescriptions de la décision 2019-DC-0660 concernant l'assurance de la qualité en imagerie médicale. Ils ont notamment apprécié les démarches mises en place sur le site de Haut-Lévêque pour former les personnels non-médicaux à l'utilisation des appareils. Une démarche similaire pourrait être mise en place pour les personnels médicaux.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des locaux à la décision ASN n° 2017-DC-0591

Article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 : « Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.

Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. [...] »

Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 : « 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 : « 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° DC-2017-0591 : « 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. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont rendus dans les différentes salles du site de Haut-Lévêque dans lesquelles les appareils émetteurs de rayons X (arceaux, scanner) sont utilisés. Les inspecteurs ont constaté que 18 de ces salles visées par la décision de mise en demeure [4] ont été équipées d'un nouveau dispositif permettant de répondre aux prescriptions techniques de la décision [4] : boutons d'arrêt d'urgence, voyants lumineux situés aux différents accès des salles signalant de manière simultanée, la mise sous tension de l'appareil et l'émission de rayons X. Contrairement au site de Pellegrin, les prises électriques des arceaux mobiles utilisées ont été remplacées pour n'être compatibles qu'avec les prises des boîtiers électroniques (sur le site de Pellegrin, des adaptateurs ont été installés).

Ce dispositif est constitué d'un boîtier électronique directement branché sur la prise du secteur sur lequel l'arceau doit lui-même se brancher avec une prise dédiée. Le boîtier comporte un système d'arrêt automatique par bouton poussoir. Les informations de mise sous tension de l'appareil et d'émission de rayons X sont identifiées par le boîtier au travers de l'intensité de courant délivrée à l'appareil. Le boîtier commande automatiquement par wifi l'allumage des voyants lumineux, rouge pour la mise sous tension, blanc pour l'émission des rayons X. Chaque boîtier est appairé à sa paire de voyants lumineux et à son arceau, en fonction des caractéristiques techniques

propres des équipements et de leur positionnement (intensités délivrées par l'appareil émetteur de rayons X, distance entre boîtier électronique et voyants lumineux). Les inspecteurs ont constaté que ce dispositif était doublé d'origine dans les salles contenant des arceaux mobiles : présence de 2 dispositifs redondants, boîtiers électroniques de branchement, situés de part et d'autre de la salle, et doublement des blocs lumineux équipant chaque salle à chacune de ses entrées.

Les inspecteurs ont fait procéder à des tests de bon fonctionnement dans certaines salles disponibles. Ils n'ont pas constaté de dysfonctionnements, cependant, ils ont constaté que quelques dispositifs avaient été mis hors service à la suite de dysfonctionnements passés.

Enfin, en préparation de l'inspection, vos services ont fait parvenir les rapports techniques de conformité à la décision. Certains de ces rapports ne répondent pas totalement aux dispositions de l'article 13 :

- rapport relatif à la salle 6 du bloc cardiologie,
- rapports relatifs aux salles 11A, 11B et 12 du bloc radiologie interventionnelle, notamment rapports non signés,
- rapports relatifs à aux salles 1, 3, 4, 5, 7 du bloc de cardiologie interventionnelle, notamment rapports non signés.

Demande II.1 : Mettre à jour les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 notamment de la salle 6 du bloc cardiologie, des salles 11A, 11B et 12 du bloc radiologie interventionnelle, des salles 1, 3, 4, 5 et 7 du bloc de cardiologie interventionnelle dans lesquelles des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont utilisés ;

Demande II.2 : Transmettre à l'ASNR pour la fin d'année 2026, un bilan de retour d'expérience du fonctionnement du nouveau dispositif de signalement lumineux mis en place sur les sites de Pellegrin et de Haut-Lévêque.

*

Radioprotection des travailleurs – affichages des consignes d'entrée en zone

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants - I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin. »

Les inspecteurs ont constaté que les affichages situés aux accès des salles ne prenaient pas en compte l'existence des voyants lumineux qui conditionnent les conditions d'accès à ses salles.

Demande II.3 : Modifier les affichages relatifs aux conditions d'accès à l'entrée des salles utilisant des appareils utilisant des rayonnements ionisants en tenant compte de l'existence des voyants lumineux.

*

Informations dosimétriques sur les comptes-rendus d'acte

« Article 1^{er} 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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - Pour les actes de radiologie diagnostique ou **interventionnelle** exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le **Produit Dose. Surface (PDS)** pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

« Article R. 1112-1 du code de la santé publique - Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes mesures soient prises pour **assurer la communication des informations** définies à l'article L. 1111-7.

Les informations relatives à la santé d'une personne lui sont communiquées, selon les cas, par le médecin responsable de la structure concernée ou par tout membre du corps médical de l'établissement désigné par lui à cet effet ou par le médecin responsable de la prise en charge du patient. En l'absence de ce dernier, la communication est assurée par le ou les médecins désignés à cet effet par la commission ou la conférence médicale. »

« 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 ; [...]** »

Les inspecteurs ont noté que vous n'étiez pas en mesure de garantir la complétude des informations figurant sur l'ensemble des comptes-rendus d'acte, même si des efforts sont constatés pour y parvenir. Les inspecteurs ont noté que des travaux étaient en cours afin d'automatiser le renseignement de ces comptes-rendus selon les dispositions réglementaires applicables.

Demande II.4 : Poursuivre vos travaux visant à garantir la complétude des comptes-rendus d'acte au regard des exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006. Informer l'ASNR de la nature de ces travaux et des échéances associées.

*

Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

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

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

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

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 R. 4451-54 du code du travail - **L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur** au titre de l'article R. 4451-57 [...]. »

« 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 :

a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) 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 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. »

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs n'était pas individualisée pour chaque salarié afin d'être communiquée au médecin du travail et le cas échéant à chaque

agent en faisant la demande. Ils ont noté que le classement des salariés exposés était issu d'une analyse dosimétrique par poste de travail.

Demande II.5 : Établir des évaluations individuelles d'exposition pour tous les travailleurs classés.

*

Délimitation des zones

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. - Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

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

« Article R. 4451-24 du code du travail - I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillées et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II.- L'employeur met en place :

- 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;
- 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

« Article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants - I. - Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II. - À l'exclusion des zones contrôlées rouge mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, **lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :**

- A. D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;**
- B. D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...].»**

Les inspecteurs ont constaté que certaines salles font l'objet d'un zonage radiologique « multiple » dont les zones les plus dosantes sont définies par un disque centré sur l'appareil émettant des rayons X et dans lesquelles il est facile d'accéder, sans que cela soit matérialisé sur le terrain. Il s'agit notamment des salles :

- 3, 4, 5, 7, 9 et 10 du bloc Magellan,

- 3 du bloc de cardiologie interventionnelle,
- 2 et 3 de l'endoscopie.

Demande II.6 : Modifier les zonages radiologiques des salles utilisant des appareils émettant des rayons X, notamment les salles 3, 4, 5, 7, 9 et 10 du bloc Magellan, 3 du bloc de cardiologie interventionnelle, 2 et 3 de l'endoscopie ; ou alors mettre en place une délimitation continue, visible et permanente permettant de distinguer les différentes zones. Mettre à jour les signalisations correspondantes en entrée des locaux.

*

Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...]** »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.** En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° **les procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° **les modalités de prise en charge des personnes à risque**, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° **les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités**, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° **les modes opératoires**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...]

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.** Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, **le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...].** »

Les inspecteurs ont constaté les progrès accomplis par le site de Haut-Lévêque depuis la dernière inspection du 7 septembre 2023, objet de la lettre de suite [5]. Ils ont notamment apprécié les démarches mises en place sur le site de Haut-Lévêque pour former les personnels non-médicaux à l'utilisation des appareils. Ils considèrent qu'une démarche similaire pourrait être mise en place pour les personnels médicaux. Enfin, l'existence de nombreux documents opérationnels met en évidence la dynamique du site dans ce domaine. Au cours de l'inspection, vos représentants ont présenté aux inspecteurs le tableau d'avancement de votre plan d'action pour respecter les dispositions de la décision 2019-DC-0660.

Demande II.7 : Transmettre à l'ASNR le tableau de suivi à jour des actions mises en oeuvre sur les sites de Pellegrin et Haut-Lévêque pour intégrer les dispositions de la décision 2019-DC-0660 relative à l'assurance qualité en imagerie.

*
* *

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

Port de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle

« 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 - 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. [...] »

Observation III.1 : Le port effectif des dosimètres à lecture différée et opérationnels ne fait pas l'objet d'audit régulier permettant d'en mesurer le respect et les évolutions éventuelles pour les différentes catégories de personnel.

*

Niveaux de Référence Interventionnels Locaux

« 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.

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. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté favorablement la définition de niveaux de référence interventionnels locaux pour les différents actes délivrés ainsi que leur affichage directement dans les salles dans lesquelles les rayons X sont utilisés. Cependant les inspecteurs ont constaté que tous les professionnels qui renseignent les données dosimétriques en salle à l'issue de la réalisation des actes ne les connaissent pas. Une campagne de sensibilisation de tous les professionnels médicaux et non médicaux intervenant dans les actes pourrait améliorer l'utilisation et l'efficacité des NRL.

*

Utilisation des nouveaux dispositifs de signalisation lumineuse

Observation III.3 : La mise en service effective du nouveau dispositif de signalisation lumineuse lorsqu'un arceau mobile est installé en vue de son utilisation, impose le respect de certaines contraintes techniques (durée minimale à respecter entre le branchement effectif de l'appareil sur le boîtier électronique et la mise sous tension de l'appareil – durée minimale à respecter entre la mise sous tension de l'appareil et l'émission des rayons X). L'utilisateur est aidé par l'apparition sur le boîtier électronique d'un voyant lumineux qui clignote ou pas et change de couleur en fonction des étapes à respecter avant d'actionner l'émission de rayons X. Le non-respect de ces dispositions entraîne le non-fonctionnement du dispositif. Les inspecteurs recommandent qu'un affichage simple et visible expliquant le fonctionnement du voyant soit apposé dans les salles concernées.

Observation III.4 : Les inspecteurs recommandent également que les règles de fonctionnement des nouveaux dispositifs soient intégrées au contenu des formations délivrées aux MERM sur le fonctionnement des arceaux ;

Observation III.5 : Les boîtiers électroniques installées dans les salles concernées par l'utilisation d'un appareil émettant des rayons X doivent être appairés à l'appareil qui se branche sur eux ainsi que sur les boîtiers lumineux qu'ils commandent. Il est donc nécessaire de reprogrammer ces boîtiers en cas de changement de salle ou de changement d'appareil lié. Les inspecteurs recommandent la formation par le fabricant de quelques salariés du CHU qui seront capables de faire ces reprogrammations sans aide extérieure.

*

Suivi individuel renforcé des travailleurs exposés

« 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 du code du travail - I. 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. 4624-24 du code du travail - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. [...]. »

« 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.** »

Observation III.6 : Les inspecteurs ont constaté qu'un suivi rigoureux du suivi médical renforcé des travailleurs classés avait été mis en place. Vous disposez aujourd'hui pour l'ensemble du CHU de Bordeaux d'une équipe de 5 médecins du travail à jour de leur formation. Cependant vos indicateurs de suivi mettent en évidence les difficultés que vous rencontrez pour garantir à tous vos salariés un suivi médical selon les périodicités réglementaires prévues.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exclusion de la demande II.2 pour laquelle une réponse est attendue pour la fin de l'année 2026**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

Le chef de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

Paul DE GUIBERT