

Bordeaux, le 29 novembre 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-055867

**Clinique Croix Saint Michel**  
**40, avenue Charles de Gaulle**  
**82 000 MONTAUBAN**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0097 du 20 novembre 2018  
Clinique Croix Saint Michel  
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 20 novembre 2018 au sein de la clinique Croix Saint Michel sur les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre clinique.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets<sup>1</sup> n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets<sup>1</sup> précités.

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 de générateurs de rayons X au sein du bloc opératoire de la clinique Croix Saint Michel.

---

<sup>1</sup> Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire  
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants  
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont effectué la visite des salles d’opération du bloc opératoire. Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans l’utilisation des amplificateurs de brillance (directrice, cadre de bloc, conseiller en radioprotection, responsable qualité-gestion des risques).

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

- la déclaration à l’ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées ;
- la formation et la désignation de deux conseillers en radioprotection ;
- la présentation du bilan de la radioprotection au comité social et économique (anciennement comité d’hygiène, de sécurité et des conditions de travail) ;
- la contractualisation de plans de coordination de la prévention avec les entreprises extérieures qu’il conviendra de compléter ;
- l’évaluation individuelle de l’exposition aux rayonnements ionisants qu’il conviendra de mettre à jour;
- la délimitation des zones réglementées qu’il conviendra d’actualiser au regard de la nouvelle réglementation ;
- l’offre de formation à la radioprotection des travailleurs dont il conviendra de s’assurer du suivi par l’ensemble du personnel de la clinique ;
- la mise à la disposition des travailleurs d’équipements de protection individuelle ;
- la mise à la disposition des travailleurs de dosimètres passifs (corps entier et extrémités) et opérationnels ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d’acte opératoire des patients ;
- la conformité des salles des blocs opératoires à la décision de l’ASN n° 2017-DC-0591<sup>2</sup>.

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

- la rédaction de plans de coordination de la radioprotection avec les praticiens libéraux ;
- le suivi médical renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de la clinique ;
- le port effectif des dosimètres corps entier et extrémités par le personnel exerçant dans la clinique ;
- la réalisation des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l’optimisation des protocoles d’acquisition des générateurs de rayons X.

## **A. Demandes d’actions correctives**

### **A.1. Coordination de la prévention**

*Article R. 4451-1 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s’appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d’être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d’origine naturelle ou artificielle. [...].*

*L’arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l’article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L’article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

*Article R. 4451-35 du code du travail – I. Lors d’une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d’une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu’il prend et de celles prises par le chef de l’entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 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.*

---

<sup>2</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

*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. 4512-7.*

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

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs indépendants (praticiens libéraux), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. A.2, A.3 et A.6). Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Par ailleurs, 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 et les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement 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 A1: L'ASN vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les intervenants libéraux d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées, notamment en ce qui concerne le suivi médical individuel renforcé, la mise à disposition et le port de dosimètres, la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation à la radioprotection des patients. Vous indiquerez les dispositions prises en ce sens.**

## **A.2. Suivi de l'état de santé des travailleurs**

*« Art. 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. »*

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

*« Art. 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. »*

*« Art. 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. »*

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs (libéraux et salariés) intervenant en zone réglementée au sein de la clinique n'avaient pas bénéficié d'une visite médicale depuis 4 ans ou ne se rendaient pas aux convocations médicales.

**Demande A2: L'ASN vous demande de veiller au respect de la périodicité réglementaire des visites médicales de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement, y compris les praticiens libéraux.**

## **A.3. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs**

*« Art. R. 4451-64.-I.-L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

*II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »*

« Art. R. 4451-65.-I.-La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. [...] Sur la base du résultat de ces examens, le médecin du travail calcule la dose engagée par le travailleur avec l'appui technique, le cas échéant, du conseiller en radioprotection. »

« Article R. 4451-33 du code du travail - I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 5[...] l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel»;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs disposaient de moyens de surveillance de l'exposition individuelle (dosimètre passifs et opérationnels corps entier, bagues pour la dosimétrie des extrémités).

La consultation des relevés dosimétriques montre néanmoins que les dosimètres opérationnels ne sont pas portés par l'ensemble des travailleurs et que les bagues dosimétriques ne sont pas portées par les praticiens.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R. 4451-33 et R. 4451-64 du code du travail.**

#### **A.4. Contrôles de radioprotection**

Article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 –

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN - Les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

N.B. : Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection internes et externes n'avaient pas été réalisés selon la périodicité requise. En effet, les contrôles internes n'ont pas été réalisés en 2016 et en 2017 et les contrôles externes n'ont pas été effectués de 2014 à juillet 2018.

De plus, le dernier contrôle de radioprotection interne n'a été réalisé que pour une seule salle du bloc opératoire sur les cinq salles pouvant accueillir un amplificateur de brillance.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les actions mises en œuvre afin de traiter les non-conformités mentionnées dans les rapports des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ne faisaient pas l'objet d'un suivi formalisé.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes et externes soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités indiquées et les modalités fixées par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Vous transmettez le rapport du contrôle de radioprotection interne complété pour les 4 autres salles de blocs opératoires.

#### **A.5. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical**

« 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. 1333-68 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.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, **en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.** [...]

III. Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...].»

Les inspecteurs ont été informés que les réglages par défaut des amplificateurs de brillance visaient à délivrer une dose réduite (mode pulsé, nombre d'images par secondes au plus bas). Néanmoins il n'existe pas de mode opératoire ou de protocole décrivant le processus d'optimisation des paramètres des appareils.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de mettre en place un protocole rappelant les consignes permettant d'optimiser les paramètres d'acquisitions des appareils émettant des rayonnements au bloc opératoire. Vous transmettez ce protocole.

#### **A.6. Formation à la radioprotection des patients<sup>3</sup>**

Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

« Article R. 1333-69 du code de la santé publique – [...] II. - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire<sup>4</sup>, homologuée par le

<sup>3</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants..

<sup>4</sup> Décision n°2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation.

L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation. »

Annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;
10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;
12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée. Vous transmettez les attestations de formation.**

## **A.7. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic<sup>5</sup>**

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

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées n'avait été pas mis en œuvre selon les modalités prévues par la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

En particulier, les contrôles qualité interne n'avaient pas été réalisés jusqu'en juin 2018. bien que l'établissement ait fait l'acquisition d'un fantôme destiné à la réalisation du contrôle trimestriel des arceaux du bloc opératoire.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Information et formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs**

«Article R. 4451-58 du code du travail -

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur:

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

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

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

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon;

---

<sup>5</sup> Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

- 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; [...] »

« 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. »

Une session de formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs organisée en septembre 2018 a permis de former l'ensemble des travailleurs intervenant en zone réglementée.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que la précédente formation à la radioprotection des travailleurs avait eu lieu il y a plus de 3 ans.

**Demande B1: L'ASN vous demande de veiller au respect de la périodicité réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement.**

## **B.2. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs**

Article R4451-13 -L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection. Cette évaluation a notamment pour objectif :

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ; [...]
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

« Article R4451-14 - 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 ; [...]
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ; [...]

« Article R4451-15 - I.-L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
- 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ; [...]

« Article R4451-52 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;

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 R4451-57 -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.

Des analyses de postes de travail ont été présentées pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de clinique (salariés et praticiens libéraux).

Toutefois, les inspecteurs ont été informés de l'augmentation probable de l'activité en cardiologie, en type d'actes et en volume.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de veiller à actualiser, en tant que de besoin, l'évaluation de l'exposition individuelle pour chaque travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels, au regard de leur situation de travail dans les blocs opératoires.**

## **C. Observations**

### **C.1. Évolution réglementaire**

Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaire. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2018.

### **C.2. Équipements de protection collective et individuelle**

Les inspecteurs ont noté que des équipements de protection individuelles (tabliers et cache-thyroïde) étaient mis à la disposition des travailleurs en nombre suffisant, qu'ils étaient maintenus en bon état et contrôlés périodiquement.

Les inspecteurs ont relevé que l'effectivité du contrôle est tracée mais les actions engagées à la suite de ce contrôle périodique ainsi que leur suivi ne sont pas formalisées.

**Les inspecteurs vous invitent à formaliser les actions engagées à la suite de ce contrôle périodique.**

### **C.3. Audits**

Une démarche d'audit sur la lettre de sortie, demandée par la HAS, est mise en place par la clinique.

**Les inspecteurs vous invitent à y inclure le contrôle de la mention des informations dosimétriques pour tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants.**

\* \* \*



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

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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**