

Lyon, le 6 mars 2021

Réf. : CODEP-LYO-2021-011672

**Centre Hospitalier Henri Mondor**  
**50, avenue de la République**  
**15000 AURILLAC**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2021-0328 du 28/01/2021  
Centre hospitalier Henri Mondor d'Aurillac – Bloc opératoire

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

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 28 janvier 2021 au sein de votre établissement.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 28 janvier 2021 du bloc opératoire du Centre Hospitalier Henri Mondor d'Aurillac (15) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Le bilan de l'inspection est assez satisfaisant. L'organisation de la radioprotection actuelle permet un bon suivi des activités. Il conviendra toutefois d'actualiser le document décrivant cette organisation et de vérifier la mise en place des mesures de prévention des risques pour les entreprises extérieures. Des progrès demeurent à réaliser sur le respect des périodicités du suivi médical des travailleurs classés, des formations (formation à la radioprotection des travailleurs, à la radioprotection des patients et formation technique à l'utilisation des dispositifs médicaux) et des vérifications périodiques. La mise en service des nouvelles salles du bloc opératoire nécessite quelques ajustements pour que les installations soient conformes (affichage du plan de zonage et des consignes de sécurité, mise en place de la signalisation lumineuse). Les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs devront être finalisées et la vigilance sur le port de la dosimétrie (passive et opérationnelle) accrue.

Concernant la radioprotection des patients, les contrôles de qualité des appareils sont réalisés selon les périodicités requises. Une organisation de la physique médicale est en place. Des niveaux de référence locaux ont été établis pour les actes les plus dosants ou fréquents et une comparaison avec les recommandations est en cours. Des fiches indiquant les paramètres d'utilisation ont été installées sur tous les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et une sensibilisation du personnel aux bonnes pratiques d'utilisation des appareils a été réalisée. Le plan d'action du déploiement de l'assurance de la qualité a été défini. Plusieurs actions de ce plan d'actions sont encore en cours de réalisation, notamment la mise en place de procédures par type d'acte nécessitant l'utilisation des rayonnements ionisants. Enfin un point de vigilance devra être porté sur le respect des périodicités de contrôles de qualité internes.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Radioprotection des travailleurs

#### *Organisation de la radioprotection des travailleurs*

L'article R.1333-18 du code de la santé publique prévoit que « *le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires pour l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire* ».

L'inspecteur a constaté que certaines missions inhérentes au conseiller en radioprotection ont été déléguées à un organisme extérieur. Cependant la répartition des missions de radioprotection entre le conseiller en radioprotection et cet organisme n'ont pas été précisées dans le document décrivant l'organisation de la radioprotection. Par ailleurs, ce document nécessite des mises à jour dans les références réglementaires qui y sont mentionnées.

**Demande A1 : Je vous demande d'actualiser le document décrivant l'organisation de la radioprotection de votre établissement en adéquation avec votre organisation actuelle. Vous veillerez à mettre à jour les références réglementaires mentionnées dans ce document.**

#### *Plans de prévention des entreprises extérieures*

L'article R.4451-35 du code du travail dispose : « *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.*

*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. ».*

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein du bloc opératoire de votre établissement et sont exposés aux rayonnements ionisants (organismes réalisant les vérifications des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et des locaux dans lesquels ces appareils sont utilisés, organismes réalisant les contrôles de qualité, etc.).

Lors de l'inspection, il n'a pas été pu être précisé à l'inspecteur si des plans de préventions avaient été signés avec ces entreprises extérieures.

**Demande A2 : Je vous demande de dresser la liste exhaustive des intervenants extérieurs susceptibles d’être exposés dans votre établissement et de formaliser avec chacun d’eux la coordination des mesures de prévention. Les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection devront apparaître.**

#### *Zonage et affichage des consignes de sécurité*

Les articles R.4451-22 et suivants du code du travail définissent les modalités de délimitation et de signalisation des zones où les travailleurs sont susceptibles d’être exposés aux rayonnements ionisants.

Il est précisé que l’employeur :

- « *identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d’être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant certains seuils* » (article R.4451-22)
- « *met en place une signalisation spécifique et adaptée à la désignation de la zone* » (article R.4451-24)
- « *apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ce zones, à leur signalisation et à leur accès* » (article R.4451-25).

L’inspecteur a constaté que le zonage des nouvelles salles du bloc opératoire n’avait pas été réalisé.

De plus les consignes de sécurité définissant les conditions d’accès ne sont pas affichées aux points d’accès des locaux où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

**Demande A3 : Je vous demande d’établir le zonage de tous les locaux du bloc opératoire où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.**

**Demande A4 : Je vous demande d’afficher le plan de zonage ainsi que les consignes de sécurité à chaque accès des locaux du bloc opératoire où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.**

#### *Port de la dosimétrie passive et opérationnelle*

L’article R.4451-64 du code du travail dispose que l’employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsqu’un travailleur est classé en catégorie A ou B.

L’article R.4451-65 précise que la surveillance dosimétrique individuelle liée à l’exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

De plus, l’article R.4451-33 du code du travail dispose que « *dans une zone contrôlée (...) l’employeur mesure l’exposition externe du travailleur en cours de l’opération à l’aide d’un dispositif de mesure en temps réel, muni d’alarme, appelé « dosimètre opérationnel »* ».

L’ensemble du personnel classé travaillant au bloc opératoire dispose de dosimètres à lecture différée ainsi que de dosimètres opérationnels. Vos représentants ont expliqué que le port de ces équipements n’est pas encore systématique.

**Demande A5 : Je vous demande de vous assurer que tout travailleur classé porte systématiquement un dispositif de surveillance dosimétrique adapté aux risques d’exposition aux rayonnements ionisants (dosimètre à lecture différée, complété selon le cas par un dosimètre opérationnel) lors de tout accès en zone surveillée ou contrôlée. Vous vérifierez le respect de cette règle fondamentale de radioprotection.**

#### *Suivi médical du personnel classé*

L’article R.4451-82 du code du travail prévoit un suivi individuel renforcé des travailleurs classés en catégorie A ou B dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à 28. Ce dernier article précise qu’un travailleur de catégorie B « *bénéficie, à l’issue de l’examen médical d’embauche, d’un renouvellement de cette visite, effectuée par un 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 (...) au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

L'inspecteur a relevé qu'une partie du personnel classé et intervenant dans votre établissement en zone radiologique règlementée ne bénéficie pas d'un suivi médical approprié.

**Demande A6 : Je vous demande de faire le nécessaire pour que chaque travailleur classé, dispose d'un certificat d'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants.**

#### *Formation à la radioprotection des travailleurs*

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « 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 ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation peut notamment porter. De plus, conformément à l'article R.4451-59, « cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

L'inspecteur a relevé que parmi les travailleurs classés, environ un tiers du personnel paramédical et la quasi-totalité du personnel médical n'ont pas suivi cette formation selon les périodicités réglementaires.

**Demande A7 : Je vous demande de vous assurer que chaque travailleurs classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi qu'un renouvellement tous les trois ans. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN l'inscription de toutes les personnes actuellement en absence ou en retard de formation aux prochaines sessions organisées.**

#### *Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux et habilitation au poste de travail*

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

A l'article 9 de cette décision, il est précisé que « 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 [ASN n°2017-DC-585] 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 ».*

L'inspecteur a constaté qu'une partie seulement des membres du personnel médical et paramédical a été formée à l'utilisation des équipements médicaux et que la formalisation de l'habilitation au poste de travail n'a été établie. L'habilitation au poste de travail concerne tous les professionnels et doit porter, a minima, sur la formation à la radioprotection des patients, la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux et la maîtrise des procédures internes à l'établissement.

**Demande A8 : Je vous demande d'organiser des formations techniques à l'utilisation des dispositifs médicaux pour vous assurer que chaque professionnel susceptible de participer à la délivrance de dose aux patients et d'en conserver la traçabilité.**

**Demande A9 : Je vous demande de formaliser les actions de formation et d'habilitation au poste de travail pour tous les professionnels.**

#### *Programme des vérifications initiales et périodiques et réalisation des vérifications périodiques*

L'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants détermine « les modalités et conditions de réalisation des vérifications initiales et périodiques prévues aux articles R. 4451-40 et suivants du code du travail ».

A l'article 18 de l'arrêté susmentionné, il est indiqué que « l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L.4644-1 du code du travail. ».

Les périodicités des vérifications initiales et périodiques sont définies dans les articles 4 à 17 de l'arrêté susmentionné.

L'inspecteur a constaté que les vérifications initiales et périodiques étaient pilotées via un logiciel mais qu'aucun programme de vérifications des locaux et équipements utilisés au bloc opératoire n'avait été établi.

Par ailleurs, l'inspecteur a constaté que les vérifications périodiques des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants n'étaient pas réalisées et que les dosimètres passifs d'ambiance n'étaient pas retournés régulièrement pour analyse.

**Demande A10 :** Je vous demande d'établir un programme des vérifications initiales et périodiques des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et des locaux dans lesquels ces équipements sont utilisés.

**Demande A11 :** Je vous demande de réaliser les vérifications périodiques des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et des locaux dans lesquels ces équipements sont utilisés selon les périodicités mentionnées dans l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné et de suivre rigoureusement la dosimétrie d'ambiance.

*Conformité des locaux aux dispositions prévues par la décision de l'ASN n°2017-DC-0591*

Les articles 7 à 10 de l'annexe de la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants imposent, notamment, la mise en place, à tous les accès du local, d'un voyant lumineux indiquant la mise sous tension de l'appareil.

Les rapports d'évaluation de conformité des salles de bloc aux dispositions de la décision susmentionnée font état des non-conformités suivantes :

- Absence de signalisation lumineuse sur les portes d'accès ;
- Le plan devant indiquer la localisation des éléments suivants est incomplet :
  - o signalisations intérieures et extérieures au local de travail,
  - o arrêts d'urgence
  - o zones réglementées et non réglementées
  - o nature, épaisseur et hauteur des matériaux constituant les parois.

**Demande A12 :** Je vous demande de prendre toute disposition pour que la conformité de toutes les salles du bloc opératoire aux dispositions prévues par la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 soit établie. Vous transmettez sous deux mois à la division de Lyon de l'ASN les rapports attestant de cette conformité.

## **Radioprotection des patients**

*Formation à la radioprotection des patients*

La décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 homologuée par l'arrêté du 27 septembre 2019 précise le cadre de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle précise notamment les objectifs de formation, élaborés par des guides de formation approuvés par l'ASN, ainsi que les professions concernées.

L'inspecteur a relevé que parmi les travailleurs classés, seule la moitié du personnel médical et environ 10 % du personnel paramédical avait suivi cette formation.

**Demande A13 :** Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est formé à la radioprotection des patients, selon les modalités définies dans les décisions susmentionnées. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN les échéanciers de formation retenus.

#### *Périodicité des contrôles de qualité internes*

La décision de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées précise les périodicités requises des contrôles de qualité internes et externes.

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité externe réalisés en 2020 sur 2 appareils électriques émettant des rayonnements ionisants relevaient l'absence de contrôles de qualité internes.

**Demande A14 :** Je vous demande de vous assurer du respect de la périodicité des contrôles de qualité interne des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire.

#### **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

##### *Procédures par type d'acte présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées*

L'article 7 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants prévoit que soient « formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° les procédures écrites par type d'acte, 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 ».

L'inspecteur a constaté qu'il n'existait pas de protocoles par type d'acte utilisant pour sa réalisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

**Demande A15 :** Je vous demande de vous formaliser les protocoles par type d'acte utilisant pour sa réalisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

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

Les articles R.4451-52 et R.4451-53 du code du travail prévoient que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs aux rayonnements ionisants, préalablement à leur affectation au poste de travail et l'actualise en tant que de besoin. Cette évaluation individuelle préalable comporte notamment les informations sur la nature du travail, la fréquence des expositions, et la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir.

L'inspecteur a constaté que les évaluations individuelles des travailleurs du bloc opératoire susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sont en cours d'actualisation selon un échéancier allant jusqu'à mi-avril 2021.

**Demande B1 :** Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sous deux mois.

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Assurance qualité en imagerie médicale**

C.1 L'inspecteur a pris connaissance du plan d'action, relatif à la mise en place de l'assurance qualité en imagerie médicale, précisé dans le plan d'organisation de la physique médicale (pages 10 à 12) et a pris note de votre engagement pour mener à bien les actions identifiées.

### **C.2 Changement d'appareil**

C.2 L'inspecteur a pris note du futur changement d'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants et a rappelé la nécessité de prévoir la formation technique à l'utilisation du nouvel appareil des professionnels avant la première utilisation clinique (cf. demandes A8 et A9).

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 prendriez, je vous demande de 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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la chef de division,**

**Signé par**

**Laurent ALBERT**

