

Référence courrier :
CODEP-OLS-2022-025522

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Vierzon
33, rue Léo Mérigot
18100 VIERZON

Orléans, le 25 mai 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 10 mai 2022 sur le thème des « Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire »

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2022-0785 du 10 mai 2022. N° Sigis : D180023

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur 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 10 mai 2022 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 mai 2022 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans les trois salles du bloc opératoire concernées par ces pratiques.

Les inspecteurs ont rencontré la cadre supérieure de santé de la direction des soins, la cadre de santé du bloc opératoire, la personne compétente en radioprotection, ainsi qu'un représentant du prestataire externe de physique médicale. Ils se sont rendus dans les salles n°2, 3 et 4 du bloc opératoire où est utilisé l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants.



L'inspection a permis de constater les actions entreprises par l'établissement depuis la précédente visite de l'ASN sur cette thématique en 2016. La situation est perfectible sur une minorité de points, avec une organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients fragile.

Malgré tout, les inspecteurs ont noté positivement :

- la tenue à jour du registre des maintenances préventives et curatives effectuées sur l'amplificateur de brillance ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle en nombre suffisant, vérifiés régulièrement, et neufs pour nombre d'entre eux ;
- la mise en place de plusieurs dosimètres d'ambiance au sein du bloc opératoire ;
- l'existence de comptes rendus opératoires complets, au regard des exigences fixées par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les écarts principaux, auxquels il convient de répondre en priorité, portent sur :

- la complétude des études de poste, avec la prise en compte du risque d'exposition aux extrémités et au cristallin et la déclinaison en évaluations individuelles de l'exposition ;
- la formalisation de plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée ;
- le respect des périodicités des contrôles de qualité des dispositifs médicaux, en l'occurrence l'amplificateur de brillance utilisé au bloc opératoire ;
- la formalisation de la conformité des installations radiologiques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 ;
- la mise en application de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, au travers notamment du processus d'habilitation au poste de travail.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet



II. AUTRES DEMANDES

Désignation du conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du Code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.

Conformément à l'article R. 1333-18 du Code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Conformément à l'article R. 1333-20 du Code de la santé publique, le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont pu prendre connaissance de la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection, signée par l'employeur le 10 novembre 2021 et valable jusqu'à échéance de son certificat de formation. Ce courrier ne fait référence qu'aux missions relatives au Code du travail. Par ailleurs, cette nomination n'a pas fait l'objet d'une approbation de la part du comité social et économique. Les inspecteurs ont néanmoins noté que ce point avait été rajouté à l'ordre du jour de la prochaine séance.

Demande II.1 : compléter la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée, en veillant notamment à intégrer aussi les missions relevant du Code de la santé publique. Recueillir l'avis du comité social et économique.

Etudes de poste et évaluations individuelles de l'exposition

Conformément aux articles R. 4451-13 et R. 4451-14 du Code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, conformément aux articles R. 4451-52 et R. 4451-53 du Code du travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28, préalablement à leur affectation au poste de travail (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont pu prendre connaissance de l'étude documentaire « Analyse des postes de travail avec mesures physiques » (version du 29/10/2021) menée pour les différents actes réalisés. L'estimation de la dose collective susceptible d'être reçue aux différents postes de travail prend en compte le port des équipements de protection individuelle (EPI). Or, les EPI ne doivent être pris en compte que dans un second temps après avoir déterminé le niveau de risque au regard des seuils définis à l'article R. 4451-15 du Code du travail.



Par ailleurs, cette même étude indique qu'une dosimétrie supplémentaire devra être mise en place afin d'évaluer les doses équivalentes à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes du Code du Travail. L'exploitant n'a pas été en mesure de justifier l'absence de dosimètres extrémités et cristallin, en particulier pour les chirurgiens et leurs aides opératoires.

Enfin, cette étude se limite à la détermination d'une dose collective par poste de travail. Aucune déclinaison individuelle n'a été menée, dont un des objectifs est de permettre de statuer sur le classement du travailleur.

Demande II.2 : compléter les études de postes en y intégrant le risque d'exposition aux extrémités et au cristallin. Les évaluations individuelles d'exposition associées devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi médical et d'aptitude et au suivi dosimétrique à mettre en œuvre. Transmettre les études de poste complétées, ainsi que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour l'ensemble des travailleurs concernés.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

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. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont pu constater que des plans de prévention ou tout autre document apparenté, fixant les mesures de prévention, n'avaient pas été établis avec l'ensemble des entreprises extérieures (EE), et notamment le personnel intérimaire ou encore les élèves en formation, amenés à intervenir en zone réglementée. Le jour de l'inspection, ils n'ont pu consulter que ceux établis avec deux EE (un fournisseur d'équipement et un prestataire en radioprotection et physique médicale), ces documents devant encore être signés.

Demande II.3 : lister exhaustivement les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée, et le personnel intérimaire, et encadrer leur présence et leurs interventions conformément aux dispositions réglementaires en vigueur. Veiller à vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en élaborant ou complétant, le cas échéant, les plans de prévention avec lesdites entreprises.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection et formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 4451-59 du Code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés, salariés de l'établissement, n'a pas renouvelé sa formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans. De même, certains professionnels médicaux et paramédicaux n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

Concernant la formation à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté qu'une démarche avait été initiée pour résorber ces retards, avec l'inscription de certains professionnels à des sessions de formation prévues en juin et septembre 2022. Par ailleurs, la personne compétente en radioprotection n'est à ce jour pas formée à la radioprotection des patients. Participant au contrôle des performances des dispositifs médicaux, au travers des contrôles de qualité, cette dernière est soumise à cette obligation de formation, au même titre que les chirurgiens, les manipulateurs en électroradiologie médicale et les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État lorsqu'ils participent à la réalisation de l'acte.

Demande II.4: veiller à ce que les formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients soient renouvelées selon les périodicités réglementaires et en assurer leur traçabilité et leur suivi. Transmettre un bilan au 30 septembre 2022 en y joignant, pour les travailleurs formés au cours de l'année 2022, les attestations de présence/formation.

Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés

Conformément à l'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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Lors de leur visite, les inspecteurs ont pu constater que onze travailleurs n'ont pas été vus par le médecin du travail depuis plus de deux ans. Des convocations ont été adressées à certains d'entre eux pour une visite fin avril 2022. Les inspecteurs n'ont pu avoir confirmation que ces visites avaient bien eu lieu. Il resterait par ailleurs cinq professionnels à convoquer.



Demande II.5 : transmettre un état des lieux des dernières dates de visite médicale de chacun des travailleurs classés et par conséquent des avis d'aptitude rendus par le médecin du travail.

Programme des vérifications

Conformément à l'article R. 4451-45 du Code du travail, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ;

[...]

Conformément à l'article R. 4451-48 du Code du travail, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesure, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont noté que sur les trois salles concernées par l'utilisation de rayonnements ionisants, une d'entre elle n'avait pas fait l'objet de vérification périodique depuis plus de deux ans. De même, en 2020, la vérification réalisée par un organisme extérieur n'a porté que sur les salles n° 2 et 4. En 2021, seule la salle n°2 a été vérifiée.

Par ailleurs, le programme de vérifications présenté n'intègre pas la vérification des dosimètres opérationnels, bien que les inspecteurs aient pu constater que ceux mis à disposition du personnel étaient à jour métrologiquement.

Enfin, les inspecteurs ont noté l'absence d'outil permettant d'assurer une traçabilité des non-conformités identifiées à l'occasion de ces vérifications et de leur levée.

Demande II.6 : compléter le programme des vérifications, conformément aux prescriptions prévues dans 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. Transmettre ce programme une fois actualisé et veiller à sa bonne application. Indiquer également les dispositions prises pour enregistrer et suivre la levée des éventuelles non-conformités relevées lors de ces vérifications et contrôles.



Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu de prendre diverses mesures de contrôle de qualité, de maintenance, d'en assurer l'enregistrement ainsi qu'un inventaire des dispositifs médicaux employés (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont constaté :

- qu'un contrôle de qualité interne trimestriel n'avait pas été réalisé en 2021. Ce point a d'ailleurs fait l'objet d'une non-conformité identifiée à l'occasion du contrôle de qualité externe annuel de décembre 2021 ;
- qu'un décalage est intervenu dans la planification des différents contrôles de qualité. Le dernier contrôle de qualité externe annuel remonte au 1^{er} décembre 2021, alors que le contrôle externe initial a eu lieu le 28 septembre 2017 ;
- qu'aucun outil n'a été, à ce jour, mis en place pour assurer le suivi et la levée des non-conformités relevées, même si l'outil RayFlex présenté aux inspecteurs pourrait répondre à ce besoin.

Demande II.7 : réaliser systématiquement les contrôles de qualité exigés par la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées, en particulier les contrôles de qualité internes trimestriels. Recaler leur planification par rapport à la date du contrôle de qualité externe initial.

Prévoir une organisation efficace qui vous permette :

- i. de garantir un suivi et un traitement exhaustifs et rigoureux des opérations de contrôle de qualité et de maintenance de vos installations ;**
- ii. d'assurer la traçabilité des résultats de ces opérations et de la levée des éventuelles non-conformités identifiées.**

Conformité des installations radiologiques à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.



Conformément à l'article 13 de cette même décision, 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.

Au cours de leur visite, les inspecteurs n'ont pu consulter qu'une ébauche de rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 pour la salle n°4. Ce document précise par ailleurs que l'ensemble des locaux attenants à la salle n°4 n'a pas fait l'objet de mesure pour vérifier le dimensionnement des protections biologiques et s'assurer du caractère non réglementé desdites zones.

Aucun rapport n'a pu être présenté pour la salle n°3 (la salle n°2 n'est pas concernée, puisque désaffectée dans le cadre des travaux de réhabilitation du bloc).

Demande II.8 : formaliser, au travers d'un rapport, la conformité des salles n°3 et 4 du bloc opératoire où est utilisé l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants, conformément aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. S'assurer du caractère non réglementé de l'ensemble des locaux attenants à ces deux salles, par une série de mesures.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont noté que certaines pratiques et procédures de travail ne sont pas clairement formalisées.

A titre d'exemples :

- concernant l'accueil d'un nouvel arrivant, les inspecteurs ont noté l'existence d'un document intitulé « Modalités de formation à la radioprotection pour tout nouvel arrivant au bloc opératoire et à l'imagerie médicale » (version du 03/02/2017 - référence USOIN/ORG/MO/017/B). Cependant, le processus d'habilitation au poste de travail n'est pas clairement établi ;

- bien que non concerné jusqu'à présent (l'amplificateur de brillance n'ayant pas été changé depuis sa mise en service en 2010), la démarche mise en œuvre lors de l'utilisation d'un nouveau dispositif médical n'est pas clairement définie et formalisée ;
- les inspecteurs ont relevé l'absence de procédure spécifique à la prise en charge de patientes enceintes.

Demande II.9 : mettre en œuvre les dispositions prévues dans la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment en ce qui concerne la formalisation des procédures par type d'actes réalisés, la prise en charge des patients à risque, l'habilitation au poste de travail et l'utilisation d'un nouveau dispositif médical.

80

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que le POPM, dans sa version 26 avril 2022, n'est pas complet et ne mentionne pas des points importants conditionnant l'organisation de la physique médicale tels que figurant à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical [cf. guide n°20 (version du 19 avril 2013), publié par l'ASN en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM), relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)]. Ne sont notamment pas précisées :

- l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale ;
- la description d'astreinte/garde etc. le cas échéant ;
- la répartition/affectation des tâches, les responsabilités associées, ainsi que les sujets soumis à supervision et validation par les physiciens médicaux ;
- la description de l'organisation concernant la réalisation de tâches de physique médicale par des professionnels non physiciens médicaux ;
- la description de la formation continue pour les physiciens médicaux ;
- la périodicité de révision du POPM.

Au chapitre 6.2 de ce POPM, présentant la ventilation des missions entre l'équipe de physique médicale et l'établissement, la réalisation des contrôles de qualité n'est par exemple pas identifiée.



Zonage de la salle de commande du scanner et dosimétrie d'ambiance

Observation III.2 : Au cours de leur visite, les inspecteurs ont pu consulter les résultats des dosimètres d'ambiance mis en place au bloc opératoire, ainsi que ceux du dosimètre d'ambiance installé au poste de commande du scanner. Il ressort pour ce dernier des valeurs mensuelles parfois supérieures aux 80 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$, seuil haut de la zone non réglementée : la dose enregistrée pour le mois de mars 2022 est de 90 μSv pour 613 examens réalisés, alors qu'elle est inférieure à 80 μSv pour les mois de janvier et février 2022, avec respectivement 662 et 607 examens réalisés. Aucune explication n'a pu être apportée sur les fluctuations observées au niveau de ce dosimètre. Des mesures ponctuelles permettraient sans doute d'élucider ce point et confirmer le zonage mis en place.

∞

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois 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'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pascal BOISAUBERT



ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2022-025522

Rappels réglementaires

(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

Désignation du conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du Code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du Code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a défini. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 4451-120 du Code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.

Conformément à l'article R. 1333-18 du Code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Conformément à l'article R. 1333-20 du Code de la santé publique, le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du Code du travail.

Etudes de poste et évaluations individuelles de l'exposition

Conformément à l'article R. 4451-13 du Code du travail, 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 ;

[...]

Conformément à l'article R. 4451-14 du Code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

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

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

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

[...]

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

[...]

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

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

[...]

Conformément à l'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 ;

[...]



Conformément à l'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.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

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. Conformément à l'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.

Conformément à l'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.

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.

Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés

Conformément à l'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.

Conformément à l'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 ;

[...]

Conformément à l'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.

Cet examen a notamment pour objet :

1° De s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, notamment en vérifiant la compatibilité du poste avec l'état de santé du travailleur qui y est affecté, afin de prévenir tout risque grave d'atteinte à sa santé ou à sa sécurité ou à celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail ;

2° De rechercher si le travailleur n'est pas atteint d'une affection comportant un danger pour les autres travailleurs ;

3° De proposer éventuellement les adaptations du poste ou l'affectation à d'autres postes ;

4° D'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire ;

5° De sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre.

Conformément à l'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.



Conformément à l'article R. 4626-26 du Code du travail, les agents bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. Des examens médicaux ou, en application du premier alinéa de l'article R. 4623-31, des entretiens infirmiers peuvent être réalisés plus fréquemment, à l'appréciation du médecin du travail.

Programme des vérifications

➤ Vérification des lieux de travail

Conformément à l'article R. 4451-44 du Code du travail,

I.- A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51.

Conformément à l'article R. 4451-45 du Code du travail,

I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ;

2° Dans les moyens de transport utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-44.

II.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

➤ Vérification de l'instrumentation de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-48 du Code du travail,

I.- L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.



II.- L'employeur procède périodiquement à la vérification de l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres.

La vérification de l'étalonnage est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Si nécessaire, un ajustage ou un étalonnage en fonction de l'écart constaté est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Conformément à l'article 17 de 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du Code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I.- La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du Code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II.- La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du Code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Contrôles de qualité et maintenance des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique,

I.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

II.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-27-1, l'exploitant veille à la mise en œuvre :

1° D'un essai de réception réalisé par le fabricant ou sous sa responsabilité avant la première utilisation à des fins médicales ;

2° D'un contrôle de qualité interne réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tel que prévu à l'article R. 5212-27-1 et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.



Conformément à l'article 7 de la décision précitée, 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 ;

[...]

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du Code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique ;

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Conformément à l'article 9 de cette même décision, 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 susvisée¹ ;
- 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.

¹ 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