

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2022-029020

**Groupement de Coopération Sanitaire  
Pôle de Santé du Villeneuvois**  
sis Brignol Romas  
47305 Villeneuve-sur-Lot

Bordeaux, le 22 juin 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 14 juin 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2022-0063 - N° Sigis : D470043

*(à rappeler dans toute correspondance)*

**Références :**

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

Messieurs,

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 14 juin 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 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 établissement.

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 trois arceaux mobiles émetteurs de rayons X au bloc opératoire à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire, ainsi que du service d'imagerie pour accéder au bureau du CRP. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur du GCS, directeur du centre hospitalier, conseiller en radioprotection, cadres de santé, cadres de pôle, responsable biomédical, infirmière du bloc opératoire).

Les inspecteurs ont noté que de nombreux écarts déjà observés lors de la dernière inspection menée sur cette même thématique subsistaient, notamment concernant l'organisation de la radioprotection et l'application des règles afférentes (port des dosimètres, surveillance médicale, vérification des tabliers plombés par exemple), et l'optimisation des doses délivrées aux patients, devant aujourd'hui être plus largement intégrée dans une mise en œuvre de démarche d'assurance de la qualité.

Par ailleurs, l'ASN vous rappelle vous devrez déposer une demande d'enregistrement de l'ensemble de vos activités interventionnelles dans les délais prévus au II. de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-

704 de l'ASN<sup>1</sup>.

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

- la situation administrative relative aux équipements radiologiques utilisés ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical externe et la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), à valider par la direction de l'établissement [II.4] ;
- la formation continue des professionnels la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, à finaliser pour 5 infirmières et à justifier pour certains chirurgiens [II.5] ;
- la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité des équipements ;
- la délimitation des zones réglementées, dont les consignes d'accès seront à adapter à la signalisation lumineuse en place [II.2] ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique (dosimètres à lecture différé, dosimètre opérationnel) ;
- la mise à disposition de personnel d'équipements de protection individuelle, dont la vérification périodique devra être réalisée [III.4] ;
- la réalisation des vérifications de radioprotection des équipements et des instruments de mesures ;
- la présence d'une signalisation lumineuse aux accès des salles du bloc opératoire, qu'il conviendra de limiter aux seules salles dans lesquelles sont utilisés les arceaux mobiles émetteurs de rayons X [II.2].

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

- la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660<sup>2</sup> de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants [I.1] ;
- l'organisation de la radioprotection et les ressources dédiées à cette mission [I.2] ;
- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux intervenants en zones réglementées [I.3] ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants [II.1] ;
- l'établissement du programme de vérifications de radioprotection selon les nouvelles dispositions réglementaires [II.3] ;
- les analyses des doses délivrées aux patients en vue de leur optimisation [II.4] ;
- la formation à la radioprotection de certains travailleurs susceptibles d'accéder en zones réglementées [III.1] ;
- le port effectif de la dosimétrie [III.2] ;
- le respect de la périodicité de la surveillance médicale renforcée du personnel exposé [III.3] ;
- le renseignement des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'acte opératoire [III.5] ;
- la présentation d'un bilan annuel de la radioprotection au comité social et économique (CSE) du GCS [III.6].

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

---

<sup>1</sup> Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

<sup>2</sup> Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

### **Conformité à la décision n° 2019-DC-0660**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont examiné l'audit de conformité à la décision n° 2019-DC-0660 établi par un prestataire externe de physique médicale. Il ressort de cet examen que l'établissement ne s'est pas positionné sur la plupart des prescriptions de cette décision (élaboration des procédures par type d'actes et des modes opératoires, processus de retour d'expérience, pilotage du système qualité par exemple) ou, pour les sujets identifiés comme étant à réaliser n'a pas mis en place de plan d'action (analyses des doses locales, habilitation au poste de travail par exemple).

**Demande I.1 : Compléter l'audit de conformité afin de se positionner sur l'ensemble des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire.**

**Établir un plan d'action détaillé, que vous transmettez à l'ASN, afin de décliner et de mettre en application l'ensemble des exigences de la décision précitée.**

\*

**Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection**

« Article R. 4451-111 du code du travail - **L'employeur**, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant **met en place**, le cas échéant, **une organisation de la radioprotection** lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« 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. »

« 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 définies. **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. »

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique - I. **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.

Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée : « personne compétente en radioprotection », choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée : « organisme compétent en radioprotection ». [...].

**III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à 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. »

Les inspecteurs ont relevé que le conseiller en radioprotection du GCS était salarié du centre hospitalier.

Par ailleurs, le conseiller en radioprotection dispose d'un temps dédié de 0,5 équivalent temps plein (ETP) pour l'exercice de ses missions (0,3 pour le centre hospitalier et 0,2 pour le GCS). Toutefois, après consultation des plannings, il a été constaté que seuls 39 jours ont été dédiés aux missions de radioprotection en 2021, et 23 jours de janvier à mai 2022 alors qu'un retard a été constaté dans la réalisation de certaines actions (formation, vérification des EPI, mise à jour des analyses de poste par exemple).

**Demande I.2: Adopter une organisation de la radioprotection en adéquation avec les nouvelles dispositions réglementaires (Article R. 4451-112 du code du travail) et en assurer la mise en œuvre opérationnelle, notamment en garantissant l'attribution des ressources dédiées annoncées.**

\*

## **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. »

« 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. »

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la **qualification des personnes appelées à l'utiliser**. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées. »

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. articles R.4451-33, R.4451-59, R.4451-64, R. 4624-28). Il appartient pourtant à ces praticiens de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code du travail et le code de la santé publique (cf. article R. 1333-68).

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 ou des travailleurs indépendants 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.

Dans cette optique, une liste des entreprises extérieures a été établie par l'établissement, ainsi qu'une trame de plan de prévention. Les inspecteurs ont cependant relevé que seuls 4 plans de prévention avaient été retournés signés en 2022.

**Demande I.3: Établir des plans de prévention actualisés avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, ainsi qu'avec les praticiens libéraux réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.**

**Veiller à ce que l'ensemble des mesures réglementaires laissé à la charge des entreprises extérieures et praticiens libéraux soit respecté.**

## II. AUTRES DEMANDES

### Évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs



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

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

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

1° **La nature du travail ;**

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

3° **La fréquence des expositions ;**

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

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

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

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

« Article R. 4451-54 du code du travail - L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 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 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - **I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :**

1° en catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° en catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

**L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement** au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

« Article R. 4451-30 du code du travail - L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-32 du code du travail - **Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte** ainsi qu'à une zone radon **sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque** dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

« Article R. 4451-64 du code du travail - 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.** »

« Article R. 4451-65 du code du travail - I. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au **moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.** »

Les inspecteurs ont noté que des analyses prévisionnelles de doses avaient été établies pour les activités de cardiologie en 2019 et d'orthopédie en 2018. En revanche, les autres secteurs d'activité n'ont pas fait l'objet d'analyses finalisées. Les inspecteurs ont relevé que le déclassement de certains chirurgiens était envisagé, bien qu'aucune évaluation individuelle d'exposition ne permette de le justifier.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des infirmiers du bloc opératoire avait à disposition un dosimètre à lecture différée pour les extrémités (bagues), sans justification par une évaluation individuelle d'exposition.

**Demande II.1: Etablir les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail.**

**Conclusion, au regard de ces évaluations, sur le classement retenu des travailleurs et l'attribution des moyens de surveillance dosimétrique adaptés.**

\*

### **Signalisation du zonage des salles du bloc opératoire**

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

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; [...] »

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié<sup>3</sup> - I. **Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue**, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, **la signalisation est assurée par un dispositif lumineux** garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

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

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

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

---

<sup>3</sup> Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN<sup>4</sup> - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

**Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.** Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

Les salles du bloc opératoire sont équipées d'une signalisation lumineuse au niveau de leur accès commandée par des prises de courant dédiées aux arceaux mobiles. Les prises sont équipées d'un système de détrompeur. Il est à noter que seules les salles 2, 3, 5 et 6 sont plombées et utilisées pour la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées. Toutefois, les inspecteurs ont constaté durant l'inspection que le voyant lumineux de la salle 7 s'allumait du fait du branchement d'un équipement autre qu'un arceau mobile sur une prise dédiée (utilisation détournée d'un détrompeur).

Par ailleurs, le zonage affiché ne tient pas compte du caractère intermittent de la zone. Les inspecteurs ont constaté qu'actuellement un trisecteur vert aimanté devait être disposé par les infirmiers du bloc opératoire sur la porte d'accès à la salle lors de la mise en place d'un arceau mobile émetteur de rayons X.

**Demande II.2 : Adapter les consignes d'accès et la signalisation au caractère intermittent du zonage des salles du bloc opératoire où sont pratiqués des actes interventionnels radioguidés, défini grâce au dispositif lumineux en place.**

**Limiter la signalisation lumineuse aux seules salles le nécessitant afin de garantir une cohérence des consignes d'accès.**

\*

### **Programme de vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement, des locaux de travaux, des instruments de mesure**

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>5</sup> - **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 inspecteurs ont relevé que l'établissement disposait d'un programme des vérifications techniques. Toutefois, ce programme n'intègre pas l'ensemble des vérifications requises par l'arrêté du 23 octobre

<sup>4</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

<sup>5</sup> 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



2020 modifié, notamment concernant les locaux de travail et les appareils de mesure. De plus, la terminologie employée nécessite d'être mise en adéquation avec la réglementation en vigueur.

**Demande II.3 :** Transmettre le programme des vérifications de radioprotection mis à jour au regard de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

\*

### **Optimisation des doses délivrées aux patients – Expertise d'un physicien médical**

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] 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.** [...] »

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>6</sup> - La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

1° Elle **contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité**, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

2° Elle **contribue à l'identification et à la gestion des risques** liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;

3° Elle **contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés** dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

4° Elle **contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients**, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° Elle **participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical** dans le domaine de la radiophysique médicale. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, **le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement**, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

À défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

---

<sup>6</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. **Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement**, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale, établi par un prestataire externe, n'avait pas été validé par la direction de l'établissement. Certaines missions de physique médicale identifiées dans ce document ne sont pas déclinées au sein de l'établissement, notamment l'analyse des doses délivrées aux patients. Il est à noter que la mise en œuvre de ces analyses avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la dernière inspection.

**Demande II.4 : Mettre en œuvre l'ensemble des missions identifiées dans le POPM au sein de l'établissement, ce dernier devant être validé par la direction.**

\*

#### **Formation à la radioprotection des patients<sup>7</sup>**

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

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de **maintenir et de développer une culture de radioprotection** afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une **déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation** de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée -La **formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la**

---

<sup>7</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.

Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales



**réalisation de ces actes**, en particulier : [...]

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]

- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...] dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...]

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - Une **attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement ne disposait pas de l'ensemble des attestations de formations des praticiens médicaux intervenant au bloc opératoire. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'établissement avait engagé une action de formation des infirmières exerçant au bloc opératoire ; cinq infirmières absentes le jour de la formation restent à former.

**Demande II.5 :** Fournir un état des lieux précis de la formation des praticiens médicaux à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants, et prendre les dispositions nécessaires pour que les praticiens en situation d'écart régularisent leur situation si besoin.

**Former les cinq infirmières restantes.**

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

#### **Information et formation réglementaire du personnel**

« Article R. 4451-58 du code du travail - [...] 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. [...] »

« 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.** »

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont relevé que la périodicité de formation à la radioprotection des travailleurs n'était pas respectée pour certains travailleurs, notamment pour certains chirurgiens, anesthésistes et infirmiers anesthésistes (IADE). Il convient de s'assurer que l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants bénéficie, tous les trois ans, d'une formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions de l'article R. 4451-59 du code du travail.

\*

#### **Port de la dosimétrie**

« Article R. 4451-64 du code du travail - [...] 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. »

« Article R. 4451-33 du code du travail- I. **Dans une zone contrôlée** [...], 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. »

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont constaté que des moyens de mesures dosimétriques étaient mis à la disposition du personnel (dosimètres à lecture différée corps entiers et extrémités, dosimètres opérationnels). Cependant, il a été constaté durant l'inspection, par consultation des résultats dosimétriques, que les dosimètres opérationnels n'étaient pas systématiquement portés par l'ensemble du personnel. Les dosimètres « extrémités » sont également très peu portés. Il est rappelé que les moyens de mesure dosimétrique doivent être portés par l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

\*

### **Surveillance renforcée de l'état de santé des travailleurs**

« Article R. 4624-22 du code du travail - **Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé** selon des modalités définies par la présente sous-section. »

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

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

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un **renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.** »

**Observation III.3 :** Les inspecteurs ont relevé que la périodicité du suivi médical renforcé n'était pas respectée pour une partie du personnel, notamment la totalité des chirurgiens et des anesthésistes. Il est à noter que le site ne dispose plus à ce jour de médecin du travail. Toutefois, il convient de s'assurer que l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée selon la périodicité réglementaire imposé par leur classement.

\*

### **Contrôle des équipements de protection individuelle (EPI)**

« Article R. 4451-56 du code du travail - I. Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, **l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés** afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

Il veille à leur port effectif. »

« Article R. 4322-1 du code du travail - Les **équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité** avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions. [...] »

« Article R. 4322-2 du code du travail - Les moyens de protection détériorés pour quelque motif que ce soit, y compris du seul fait de la survenance du risque contre lequel ils sont prévus et dont la réparation n'est pas susceptible de garantir le niveau de protection antérieur à la détérioration, sont immédiatement remplacés et mis au rebut. »

« Article R. 4323-100 du code du travail - Les **vérifications périodiques sont réalisées par des personnes qualifiées**, appartenant ou non à l'établissement, dont la liste est tenue à la disposition de l'inspection du travail. Ces personnes ont la compétence nécessaire pour exercer leur mission en ce qui concerne les équipements de protection individuelle soumis à vérification et connaître les dispositions réglementaires correspondantes. »

**Observation III.4 :** Les inspecteurs ont relevé que les EPI (tabliers, cache-thyroïdes) n'avaient pas fait l'objet de vérification radiographique annuelle prévue par le programme de contrôle défini par l'établissement. Il est rappelé que les EPI doivent faire l'objet de vérifications périodiques afin de garantir leur efficacité.

\*

#### **Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

« Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - **Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.** Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

**Observation III.5 :** Les inspecteurs ont relevé que les comptes rendus d'actes opératoires ne contenaient pas l'ensemble des données réglementaires requises. Il convient de vous assurer que l'ensemble des informations listées à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'acte à destination du patient.

\*

#### **Bilan annuel de la radioprotection au CSE**

« Article R. 4451-72 du code du travail - **Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs** et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. »



**Observation III.6:** Les inspecteurs ont relevé qu'aucune présentation des activités de la radioprotection n'avait été faite au CSE du GCS pour l'année 2021, tout comme au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) du centre hospitalier. Il est rappelé qu'un bilan de la radioprotection doit être présenté annuellement à ces comités.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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](http://www.asn.fr)).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

**Jean-François VALLADEAU**



\* \* \*

### **Modalités d'envoi à l'ASN**

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

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