

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2022-031658

**Centre hospitalier Jean Leclaire**  
Le Pouget CS80201  
24206 SARLAT-LA-CANEDA cedex

Bordeaux, le 13 juillet 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 28 juin 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2022-0048 - N° Sigis : M240006

*(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.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **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 hôpital.

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 d'un arceau émetteur de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice de l'établissement, conseiller en radioprotection, cadre du bloc, responsable qualité, technicien biomédical).

Les inspecteurs ont noté que l'organisation de la radioprotection avait subi plusieurs réorganisations depuis la dernière inspection. L'organisation récente mise en place avec le recours à un organisme compétent en radioprotection doit s'accompagner d'une clarification des missions attribuées aux relais locaux dans l'établissement qui sont apparus impliqués et mobilisés. Une vigilance doit être portée au respect des périodicités des vérifications de radioprotection et des contrôles qualité.

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

- la situation administrative, qu'il conviendra d'actualiser pour les équipements relevant du régime de la déclaration ;
- la désignation par la clinique d'un organisme compétent en radioprotection comme conseiller en radioprotection, associée à la mise en place d'une nouvelle organisation de la radioprotection qu'il conviendra de formaliser et présenter au comité social et économique ;
- la délimitation des zones réglementées ;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel, qu'il conviendra de compléter pour un salarié ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs, qu'il conviendra de réaliser ou renouveler pour plusieurs travailleurs ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique (dosimètres à lecture différé, dosimètre opérationnel) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la mise en œuvre des dispositifs automatiques de signalisations lumineuses pour les salles de blocs dans lesquelles sont utilisés les rayonnements ionisants ;
- la rédaction des rapports techniques de conformité prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 ;
- l'établissement du programme de vérifications selon les nouvelles dispositions réglementaires qu'il convient de mettre en œuvre pour assurer les vérifications périodiques des zones délimitées notamment ;
- l'établissement d'un plan d'action pour la déclinaison de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 relative à l'obligation d'assurance qualité en imagerie médicale, qu'il conviendra d'intégrer au plan d'action qualité de l'établissement ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale ;
- l'évaluation des doses délivrées aux patients, qu'il conviendra de formaliser et valoriser auprès des professionnels ;
- le renseignement des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'acte opératoire ;
- l'existence d'un système de recueil des événements indésirables au sein de l'établissement ;

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

- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les praticiens non-salariés intervenants en zones réglementées ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- la réalisation des vérifications de radioprotection (ex-contrôles externes) en 2020 et 2021 ;
- la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients ;
- le respect de la périodicité des contrôles qualité externe de l'arceau ;

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

### **Vérification initiale des équipements de travail et des sources de rayonnement – Vérification initiale des locaux de travail**

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>1</sup> - **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité** dans les conditions définies au présent article.

**I. La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation** de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail [...];

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

**Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail [...].»**

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié- **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

**I. Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :**

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place [...]. »

« Article 27 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur procède, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2022, à une première vérification périodique des équipements, moyens de transport et lieux de travail **dont les derniers contrôles techniques ont été réalisés selon les modalités de l'arrêté du 21 mai 2010** et depuis des délais supérieurs à ceux inscrits dans le programme de vérification prévu à l'article 18. »

Les inspecteurs ont constaté qu'en 2020 et 2021, l'établissement n'avait pas procédé à aux contrôles techniques externes de radioprotection prescrits par l'arrêté du 21 mai 2010. Dès lors, le dernier contrôle externe réalisé le 18 novembre 2019 ne peut être considéré comme une vérification initiale au sens de l'arrêté du 23 octobre 2020 pour les équipements de travail et les locaux de travail.

**██████████ Réaliser la vérification initiale des équipements de travail et des locaux de travail conformément aux dispositions des articles 5 et 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 dans un délai de 2 mois et transmettre le rapport de vérification de l'organisme vérificateur accrédité.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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

## II. AUTRES DEMANDES

### **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. 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.** »

Les inspecteurs ont constaté qu'une nouvelle organisation de la radioprotection avait été mise en place au sein de l'établissement en 2022 avec le recours à un organisme compétent en radioprotection. Cette organisation s'appuie sur des relais locaux, cadre du bloc et technicien biomédical notamment, dont les missions ne sont pas clairement définies.

Par ailleurs, cette organisation doit faire l'objet d'une consultation du comité social et économique (ou CHSCT) de l'établissement.

**Formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement en vous assurant que le conseiller en radioprotection désigné assure bien l'ensemble des missions listées aux article R. 4451-123 du code du travail et R.1333-19 du code de la santé publique et que les attributions des relais locaux identifiés sont clairement définies.**

**Procéder à la consultation du comité social et économique sur l'organisation mise en place conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail.**

\*

### **Coordination de la prévention**

« Article R. 1333-73 du code du travail - 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. »

« 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. »*

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention, formalisée par la signature de plan de prévention, n'était pas établie avec certaines entreprises extérieures (organismes réalisant les contrôles qualité, les vérifications de radioprotection notamment) ou praticiens non-salariés intervenants en zones réglementées dans le cadre de vacations (praticiens du Centre hospitalier de Périgueux, médecin anesthésistes réanimateurs).

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 les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

**Établir la liste des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et formaliser les plans de prévention avec chacune d'entre elles.**

\*

### **Vérification périodiques des zones délimitées**

« Article R4451-45 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 oeuvre, 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 [...]** ;

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

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.**

**Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.**

*I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont **vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.***

*La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.*

*Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions [...].*

*III. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an. »*

Les inspecteurs ont noté qu'un programme de vérification a été établi pour l'équipement de travail (arceau), les locaux de travail et les zones attenantes aux locaux de travail. Les inspecteurs ont néanmoins constaté que les dispositions pour assurer la vérification périodique en continu des deux salles du bloc n'étaient pas mise en œuvre et que les dosimètres à lecture différés présents sur les portes des deux salles, n'avaient pas été remplacés depuis avril 2021.

**Mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour réaliser les vérifications périodiques en continu des locaux de travail (2 salles du bloc opératoire) et des zones attenantes conformément aux articles 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.**

\*

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

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

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

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

*3° **les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités**, compte tenu des enjeux pour les*

personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

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

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

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

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

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

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

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

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

Pour décliner la décision n° 2019-DC-0660 au sein de votre établissement, le prestataire en physique médicale a proposé un plan d'action à mener à partir d'un état des lieux réalisé et annexé au POPM. Toutefois, les actions qui en découlent ne sont pas inscrites dans les engagements du plan d'action qualité de l'établissement.

**\_\_\_\_\_ Inscrire dans le plan d'action qualité de l'établissement, l'ensemble des actions nécessaires à la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et assurer leur mise en œuvre selon un calendrier établi. Communiquer ce plan à l'ASN.**

\*

## **Formation à la radioprotection des patients**

« 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<sup>2</sup> - **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. »

---

<sup>2</sup> 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

« 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 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, [...] »

Les inspecteurs ont constaté que l'un des deux chirurgiens viscéraux de l'établissement ne disposait pas d'attestation de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales et que le second chirurgien devait renouveler sa formation avant novembre 2022.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les infirmiers et infirmières du bloc (IDE, IBODE) participaient aux actes, compte tenu de leur intervention pour installer l'arceau et paramétrer celui-ci selon les demandes du praticien. A ce titre, les IDE et IBODE doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients.

Enfin, s'agissant des six praticiens du Centre hospitalier de Périgueux intervenants en vacation, l'état de formation n'est connu que pour deux d'entre eux.

**Assurer la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales pour les professionnels participant aux actes : chirurgiens, IDE, IBODE.**

**Etablir l'état de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales pour l'ensemble des praticiens intervenants du Centre hospitalier de Périgueux.**

\*

### **Évaluation des doses délivrée aux patients - Optimisation**

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique – I. **Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.**

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

Les inspecteurs ont noté que le prestataire de physique médicale avait réalisé une analyse des doses délivrées aux patients sur l'ensemble des actes réalisés en 2021 (57 actes). En revanche, cette analyse n'a pas fait l'objet d'une formalisation, ni d'une capitalisation auprès de l'établissement et des professionnels impliqués.



Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont par ailleurs constaté que l'arceau utilisé n'était pas paramétré en ½ dose par défaut mais en mode « scopie continue ». Aucune justification du mode de scopie paramétré n'a été donnée.

**Formaliser l'analyse des doses délivrées aux patients et assurer une capitalisation de cette analyse auprès des professionnels.**

**Justifier le paramétrage par défaut du mode de scopie employé sur l'amplificateur et proposer le cas échéant une optimisation de ce dernier.**

\*

### **Contrôles de qualité et maintenance des appareils**

*« Article 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées - **Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision** »*

*§.2.3 de l'annexe de la décision de l'ANSM du 21 novembre fixant les modalités de mise en œuvre et périodicité des contrôles*

*[...]*

*- la périodicité des contrôles est précisée pour chacun des tests ;  
- les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de  $\pm 1$  mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de  $\pm 15$  jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée.*

Les inspecteurs ont constaté une dérive dans la réalisation des contrôles qualité externes. Le dernier contrôle qualité externe a été réalisé le 29 juillet 2021 alors que le contrôle réalisé en 2019 a été réalisé en avril. Par ailleurs, le dernier rapport de contrôle qualité externe mentionne l'absence de contrôle interne du dispositif dans l'année écoulée. Les inspecteurs ont noté qu'un programme des contrôles a été rétabli pour les contrôles internes et que ces derniers seront réalisés par un prestataire externe au titre du contrat de physique médicale.

**Transmettre le prochain contrôle de qualité externe de l'arceau.**

**Etablir et communiquer à l'ASN l'organisation retenue pour assurer le respect des périodicités des contrôles qualité externe et interne conformément aux modalités définies au point 2.3 de l'annexe de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.**

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

#### **Situation réglementaires des activités**

*« Article R. 1333-137 du code de la santé publique - Font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :*

*1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*

- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance. »

**Observation III.1 :** La détention et l'utilisation de l'arceau mobile pour les pratiques interventionnelles radioguidées sont encadrées par la décision d'enregistrement CODEP-BDX-2022-010111 du 14 mars 2021. Dans le courrier d'accompagnement de cette décision, il vous était demandé de veiller à actualiser la liste des activités mentionnées dans le récépissé de déclaration CODEP-BDX-2018-050507 afin de supprimer les dispositifs couverts par la décision d'enregistrement suscitée. Cette mise à jour n'ayant pas encore été réalisée, il vous appartient de procéder à cette actualisation.

\*

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

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

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

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

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

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 millisievert 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. »

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait procédé aux évaluations prévisionnelles d'exposition à partir des différents postes de travail identifiés au bloc. A partir de l'activité 2021 et de l'organisation du personnel au bloc, une évaluation dosimétrique individuelle a été déterminée pour chacun des travailleurs classés. Les inspecteurs ont néanmoins constaté qu'un aide-soignant n'avait pas fait l'objet de cette évaluation. Il convient d'établir l'évaluation pour l'aide-soignant en question et consigner ces évaluations de manière individuelle conformément aux dispositions prévues à l'article R. 4451-53 du code du travail.

\*

### Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I. **L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :**

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

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

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

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« 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.3 :** Les inspecteurs ont constaté que deux chirurgiens, une IDE et une IADE n'étaient pas formés ou n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Il convient d'assurer la formation et le renouvellement des travailleurs classés dans votre établissement.

\*

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

« 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. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

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

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

« Article R.4626-26 du code du travail - Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. »

**Observation III.4 :** Les inspecteurs ont constaté que la majorité des travailleurs salariés de l'établissement n'était pas jour de leur suivi individuel renforcé. Les inspecteurs ont noté les difficultés rencontrées pour assurer ce suivi compte tenu de la situation de la médecine du travail au sein de l'établissement et du recrutement attendu d'un poste au sein du GHT qui réunit entre autres le Centre hospitalier de Périgueux à celui de Sarlat.

\* \* \*



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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division

Signé par

**Simon GARNIER**