

Référence courrier :

CODEP-LYO-2023-025071

CENTRE HOSPITALIER DE FLEYRIAT

900 route de Paris

01 012 BOURG-EN-BRESSE

Lyon, le 2 mai 2023

Objet :

Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 6 avril 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2023-0487

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la directrice,

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 6 avril 2023 au sein de 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'ASN a conduit le 6 avril 2023 une inspection du centre hospitalier de Fleyriat (CHB) sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont examiné l'organisation du centre hospitalier, le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection notamment la formation des travailleurs exposés, l'établissement du zonage radiologique, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, la réalisation des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des appareils. Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019.



Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de la salle de coronarographie et du bloc opératoire.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le CHB dispose d'une équipe impliquée en matière de radioprotection des travailleurs et réactive aux demandes de l'ASN. Le CHB connaît les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients, cependant certains aspects en matière de radioprotection des patients nécessitent une meilleure prise en compte par le CHB afin de les décliner de façon opérationnelle.

Les inspecteurs ont notamment constaté que le zonage radiologique mis en place est approprié, le suivi médical individuel renforcé est organisé, le suivi dosimétrique est effectif, les vérifications et contrôles qualités des appareils sont réalisés à la bonne fréquence. Des axes d'amélioration ont été identifiés par les inspecteurs et portent notamment sur la mise en œuvre opérationnelle du système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN, le solde de non-conformités du système de signalisations lumineuses de certaines salles du bloc opératoire, les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les travailleurs temporaires et les évaluations individuelles de l'exposition (y compris pour les travailleurs temporaires).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Système d'assurance de la qualité**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité.

De manière plus précise et conformément à l'article R. 1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN 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 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.



Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Conformément à l'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.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Les inspecteurs ont constaté que le déploiement du système de gestion de la qualité en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN a pris beaucoup de retard et n'est actuellement pas pleinement opérationnel.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter la cartographie des risques en amont de l'inspection, la transmission de ce document avait été demandée dans la lettre d'annonce de l'inspection.

Un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale a été établi par le prestataire en physique médicale en collaboration avec le CHB, celui-ci s'échelonne jusqu'en février 2024. Il semble nécessaire que le CHB poursuive l'appropriation du contenu de ce programme d'actions. Celui-ci sera complété par le CHB avec une définition plus précise des pilotes des actions à mettre en place et un ajustement de certaines échéances qui sont trop lointaines au regard de la date de l'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN. Les modalités de mise en œuvre de ce programme d'action, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation et à son suivi sont à décrire dans le système de gestion de la qualité.

Il est à noter qu'aucun événement indésirable en radioprotection n'a été remonté par les professionnels exposés à un risque radiologique lors des douze derniers mois. Le CHB a indiqué avoir fait des campagnes de sensibilisation pour améliorer la culture de la déclaration mais cela ne semble pas porter ses fruits pour l'instant.

Demande II.1 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN la cartographie des risques en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

Demande II.2 : se mettre en conformité à la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 dans les meilleurs délais.



- **Principe d'optimisation**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, 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.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art.

Conformément à l'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 pour la réalisation des actes effectués de façon courante 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 ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle (...); (...)

4° les modes opératoires pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible (...);

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques (...); (...)

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.

Les inspecteurs ont constaté que le CHB ne dispose pas de procédures formalisées par type d'actes (communément appelées protocoles) pour les actes pratiqués.

Les inspecteurs ont constaté que, pour les deux seuls actes pratiqués disposant de niveaux de référence diagnostique (NRD), un recueil manuel des doses a bien été réalisé par le CHB en 2022. Ces relevés ont ensuite été analysés par le physicien médical. Les rapports d'analyse consultés concluent que les protocoles « coronarographie » et « angioplastie des artères coronaires » sont optimisés.

Les inspecteurs ont noté qu'un travail d'optimisation des doses délivrées aux patients a été entamé sur les protocoles « urétéroscopie souple » en 2020 et « pose de dispositifs veineux implantable (DVI) / PAC / CIP » en 2023. Les rapports d'analyse du physicien médical concluent sur la nécessité de mettre en place une optimisation des pratiques avec des recommandations pour la définition d'un niveau de référence local (NRL), d'une valeur déclenchant analyse (VDA) et de seuils nécessitant un suivi du patient. Les inspecteurs soulignent positivement ce travail d'analyse mais déplorent un manque de



suivi par le CHB dans la mise en œuvre des actions d'optimisation recommandées par le physicien médical. En effet, aucun affichage synthétique reprenant ces valeurs n'est fait au niveau de chaque dispositif médical utilisé et les résultats des actes analysés n'ont pas été portés de façon systématique à la connaissance de chaque médecin utilisateur pour finaliser la démarche d'optimisation. Les inspecteurs ont noté l'absence d'outil de gestion assurant le suivi des actions d'optimisation recommandées.

Demande II.3 : rédiger les protocoles d'actes avec l'appui du physicien médical en privilégiant les actes à enjeu de radioprotection et ceux les plus couramment effectués.

Demande II.4 : poursuivre le travail de définition des NRL et VDA.

Demande II.5 : faire connaître les protocoles d'actes, les valeurs des NRD, NRL et VDA aux intervenants.

Demande II.6 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN le bilan de la démarche d'optimisation des protocoles « urétéroscopie souple » et « pose de dispositifs veineux implantable (DVI) / PAC / CIP ».

- **Modalités de suivi des patients exposées**

Le guide de la HAS (publié en 2014), relatif à l'amélioration du suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, recommande d'informer le patient et son médecin traitant sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants en cas de dépassements de certains seuils d'alerte de dose.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées sont formalisés dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que le CHB ne dispose pas d'une procédure formalisée décrivant, pour les activités à enjeux (coronarographie, vasculaire ou temps de scopie > 10 min), l'organisation mise en place pour informer le patient et son médecin traitant des risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants en cas de dépassement des seuils d'alerte de dose définis.

Demande II.7 : formaliser les modalités de suivi des patients ayant bénéficié d'actes radioguidés susceptibles d'entraîner des effets déterministes.

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 II du code du travail, 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. (...)

Conformément à l'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.



Les inspecteurs ont constaté que la formation radioprotection des travailleurs est organisée au sein du CHB. A la lecture du tableau de suivi des formations présenté par le CHB, il apparaît que certains travailleurs classés n'ont pas encore été formés.

Demande II.8 : poursuivre le déploiement de la formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail afin que l'ensemble des travailleurs classés soit formé.

Demande II.9 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan d'avancement sous six mois.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

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

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019, 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 qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont constaté que la formation radioprotection des patients est organisée au sein du CHB. A la lecture du tableau de suivi des formations présenté par le CHB, il apparaît que certains professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'ont pas encore été formés.

Demande II.10 : poursuivre le déploiement de la formation à la radioprotection des patients afin que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé.

Demande II.11 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan d'avancement sous six mois.



- **Habilitation des professionnels au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation des professionnels exposés à un risque radiologique n'est pas formalisé dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.12 : décrire dans le système de gestion de la qualité les différentes modalités de formation et d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels exposés à un risque radiologique (personnel médical et infirmier), y compris pour le personnel temporaire.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de vérification périodique du 22 octobre 2022 mentionne un dysfonctionnement du système de signalisations lumineuses malgré le branchement des appareils sur le boîtier prévu à cet effet. Les voyants ne s'allument pas à l'extérieur des salles n°2 et 5 du bloc opératoire. Le traitement de ces non-conformités est toujours en cours.

Demande II.13 : mettre en conformité vos installations dans les meilleurs délais.

Demande II.14 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport de la prochaine vérification périodique du bloc opératoire planifiée au dernier trimestre 2023.

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.



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. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité (...) 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.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical individuel renforcé des travailleurs classés est organisé au sein du CHB. Néanmoins, certains travailleurs ne sont pas à jour en matière de suivi médical ; le rattrapage des visites médicales non réalisées jusque-là est en cours.

Demande II.15 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

Demande II.16 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan d'avancement sous six mois.

- **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. 4511-5 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. 4512-6.

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 qu'une trame de plan de prévention précisant les mesures de prévention à prendre par les deux parties a été établie par le CHB. Cette trame mentionne la liste des entreprises



extérieures amenées à intervenir en zone réglementée par secteur d'activité (constructeurs, laboratoires et bureaux de contrôle / accompagnement). Le CHB indique que seulement deux plans de prévention ont été signés.

Demande II.17 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Travailleurs temporaires et mesures de prévention**

Conformément à l'article L. 1251-1, le recours au travail temporaire a pour objet la mise à disposition temporaire d'un salarié par une entreprise de travail temporaire au bénéfice d'un client utilisateur pour l'exécution d'une mission. Chaque mission donne lieu à la conclusion :

1° D'un contrat de mise à disposition entre l'entreprise de travail temporaire et le client utilisateur, dit « entreprise utilisatrice » ;

2° D'un contrat de travail, dit « contrat de mission », entre le salarié temporaire et son employeur, l'entreprise de travail temporaire.

Conformément à l'article L. 1251-21 du code du travail, pendant la durée de la mission, l'entreprise utilisatrice est responsable des conditions d'exécution du travail, telles qu'elles sont déterminées par les dispositions légales et conventionnelles applicables au lieu de travail. Pour l'application de ces dispositions, les conditions d'exécution du travail comprennent limitativement ce qui a trait (...) à la santé et la sécurité au travail.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions relatives à la santé et la sécurité au travail pour les travailleurs temporaires n'ont pas pu être présentées de façon formalisée le jour de l'inspection.

Demande II.18 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par l'entreprise de travail temporaire. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble des travailleurs temporaires bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Demande II.19 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN les contrats de mise à disposition des travailleurs temporaires stipulant notamment la répartition des responsabilités en matière de prévention des risques radiologiques entre l'entreprise de travail temporaire et le CHB.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 1° du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de 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.

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.

Conformément à l'article R. 4451-55 du code du travail, lorsque l'entreprise utilisatrice a recours à un travailleur temporaire, elle communique à l'entreprise de travail temporaire, avant la mise à disposition de ce travailleur, l'évaluation individuelle préalable de la mission confiée.

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants ne sont pas formalisées de manière individualisée pour chaque travailleur accédant aux zones délimitées pour le bloc opératoire et la salle hybride. Les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants ne prennent pas en compte l'ensemble des lieux de travail pour les travailleurs ayant une activité partagée sur plusieurs établissements (cas de certains médecins).

Demande II.20 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour chaque travailleur accédant aux zones délimitées pour le bloc opératoire, la salle hybride et la salle coronarographie (y compris pour les travailleurs temporaires). Ces évaluations, dont les hypothèses retenues seront formalisées, devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle de chaque travailleur, pour l'ensemble des lieux de travail pour les travailleurs ayant une activité partagée sur plusieurs établissements (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle), de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre.



- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

I.- Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II.- Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants n'a pas été transmis à l'IRSN (nouveau numéro SIGIS lors du passage du régime de la déclaration à l'enregistrement).

Demande II.21 : transmettre l'inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à l'IRSN tous les trois ans.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Vérification périodique des équipements de protection individuelle (EPI)**

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail, 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.

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite de la salle de coronarographie et du bloc opératoire, que les EPI (tabliers plombés, chasubles/jupes plombées, protèges-thyroïde plombés, lunettes plombées,...) sont correctement entreposés (rangement des tabliers, chasubles/jupes sur cintres).

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de l'état de conformité des EPI est réalisé tous les trois ans par le conseiller en radioprotection, de façon visuelle uniquement (par le passé, un contrôle sous scopie était réalisé). Le contrôle est tracé dans un fichier de suivi mais ne fait pas apparaître de façon explicite le nom du contrôleur, la date du contrôle, ni la conformité de chaque EPI.



Observation III.1 : Les inspecteurs suggèrent de compléter le fichier de suivi des EPI en faisant apparaître de façon explicite le nom du contrôleur, la date du contrôle et en statuant sur l'état de la conformité de chaque EPI. En outre, il y a lieu de s'assurer que la simple vérification visuelle des EPI permet de s'assurer de leur efficacité pour la protection contre les rayonnements ionisants.

*
* *

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 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 l'inspecteur, 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, madame la directrice, ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT