

**Référence courrier :**  
CODEP-OLS-2023-039812

**Madame la Directrice**

**Centre Hospitalier de Châteauroux**  
**216, avenue de Verdun**  
**BP 585**  
**36019 CHATEAUROUX CEDEX**

Orléans, le 10 juillet 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 29 juin 2023 sur le thème de la radioprotection  
Pratiques interventionnelles radioguidées (bloc opératoire et cardiologie) du Centre Hospitalier de  
Châteauroux

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2023-0782 du 29 juin 2023. N° SIGIS : M360003 (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 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 29 juin 2023 dans votre établissement, plus précisément  
au sein du bloc opératoire et dans le service de cardiologie interventionnelle.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et  
observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du Code du travail relèvent de la responsabilité de  
l'employeur tandis que celles relatives au respect du Code de la santé publique relèvent de la responsabilité  
du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 29 juin 2023 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de  
radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement, compte tenu de la détention  
et de l'utilisation de cinq appareils électriques mobiles émettant des rayonnements ionisants utilisés à des  
fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite des sept salles du bloc opératoire, de la salle d'exploration de cardiologie et de la salle d'exploration de réanimation où sont utilisés les appareils susmentionnés.

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés, notamment le Conseiller en radioprotection (CRP) (prestataire externe certifié organisme compétent en radioprotection (OCR)), également intervenant externe pour la physique médicale, l'ingénieur biomédical, le cadre de bloc, une infirmière diplômée d'état en cardiologie, un personnel de l'unité risques et qualité en visio-conférence, ainsi que le directeur adjoint chargé des achats, de la logistique et des travaux. Les inspecteurs ont noté positivement le suivi des équipements et des opérations de maintenance concernant les arceaux de bloc opératoire.

Néanmoins, l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est perfectible sur de nombreux points et nécessite :

- de veiller au respect des périodicités réglementaires pour les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- d'assurer une organisation de la physique médicale permettant de garantir une bonne optimisation des doses délivrées aux patients ;
- de déployer la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, en particulier en ce qui concerne l'habilitation au poste de travail des personnels médical et paramédical ;
- de veiller à compléter exhaustivement les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure ;
- de mettre à jour la décision portant nomination de la PCR<sup>1</sup> interne ;
- de veiller à la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 de chacune des salles concernée par l'utilisation des rayonnements ionisants et de procéder à leur mise en conformité, le cas échéant ;
- de procéder aux vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail selon la périodicité requise ;
- de déposer une demande de modification de votre enregistrement compte tenu de l'utilisation d'un arceau dans une salle de réanimation non inventoriée dans votre enregistrement actuel ;
- d'assurer la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée ;
- de s'assurer du respect des périodicités en matière de suivi médical renforcé du personnel classé au sens de l'article R.4451-57 du Code du travail ;
- d'assurer le respect des périodicités des contrôles de qualité interne et le traitement des éventuelles non-conformités.

Il est relevé que la situation relative au premier point cité n'est pas traitée à la hauteur des enjeux importants qu'elle présente, s'agissant de la radioprotection des personnels eux-mêmes et de celle des patients. Des demandes ont déjà été formulées par l'ASN, un incident sévère dans votre établissement trouve ses causes dans un défaut de formation et des engagements avaient été pris par le centre hospitalier. Malgré cela, la situation décrite par les inspecteurs est toujours dégradée à ce jour.

---

<sup>1</sup> Personne compétente en radioprotection



Il est important que vous donniez suite à la demande formulée lors de l'inspection. Celle-ci relève donc d'un classement DATP<sup>2</sup>.

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

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

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

*Conformément à l'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 disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

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

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs et des analyses de poste de travail transmis en amont de l'inspection, il ressort, pour la formation des travailleurs à la radioprotection :

- qu'au bloc opératoire, seuls cinq travailleurs sur soixante-sept personnels classés en catégorie B (IDE<sup>3</sup>, IADE<sup>4</sup>, anesthésistes, chirurgiens) ont suivi une formation à la radioprotection des travailleurs il y a moins de trois ans ;
- pour le service de cardiologie interventionnelle, trois infirmières et trois cardiologues classés sont à jour de leur formation ; pour un quatrième cardiologue, les informations de classement et de suivi de formation ne sont pas connues ;

---

<sup>2</sup> DATP : demande à traiter prioritairement

<sup>3</sup> Infirmier diplômé d'état

<sup>4</sup> Infirmier anesthésiste diplômé d'état

- concernant le service de réanimation, les informations de classement n'ont pas été communiquées pour quarante-quatre personnes. Parmi ces travailleurs, vingt-cinq sont à jour pour la formation des travailleurs à la radioprotection.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un lien informatique a été envoyé à l'ensemble des personnels concernés pour le suivi de la formation à distance, et que des problèmes de connexion ont été rencontrés par les travailleurs. Au-delà des problèmes informatiques évoqués, les inspecteurs ont interrogé leurs interlocuteurs sur les modalités de relance et d'incitation des travailleurs à suivre ces formations. Les actions menées par les conseillers en radioprotection pourraient être utilement appuyées à un niveau hiérarchique supérieur.

En ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients :

- pour le bloc opératoire, douze personnes sur quarante-quatre concernées sont à jour (pour certains, la dernière formation est échue - pour d'autres, la date de formation n'est pas connue ou ils ne sont pas formés) ;
- pour la cardiologie, trois infirmières et trois cardiologues sont à jour de leur formation ; pour le quatrième cardiologue, l'information n'est pas connue ;
- pour le service réanimation, le nombre de personnes potentiellement concernées est de trente-sept personnes dont une seule est actuellement à jour de sa formation.

Ce point concernant le suivi des formations réglementaires a déjà fait l'objet de plusieurs demandes :

- dans le cadre de l'inspection du 26 février 2018 ;
- à la suite de l'événement significatif de radioprotection survenu le 9 janvier 2019, dont l'une des causes identifiées était un défaut de formation d'un praticien à la radioprotection des patients notamment. Un plan d'actions d'amélioration avait été proposé à l'ASN incluant la mise en œuvre d'un tableau de suivi des formations et prévoyant une planification annuelle des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients au cours du dernier trimestre de l'année N-1 ;
- à la suite de l'enregistrement des activités de scanographie et de pratiques interventionnelles radioguidées délivré le 22 décembre 2022 par l'ASN. Un plan de formation était attendu avant le 31 janvier 2023. Des éléments ont été transmis courant février 2023, après relance, dont un devis pour la réalisation des formations à la radioprotection des patients. Le prestataire pour la réalisation de ces formations n'était toujours pas défini le jour de l'inspection.

**Demande I.1 : mettre en place une organisation et une communication efficaces permettant d'assurer un suivi des formations réglementaires des travailleurs à la radioprotection et des formations à la radioprotection des patients, dans les meilleurs délais. Transmettre au plus tard le 15 octobre 2023 les attestations de suivi des formations pour les personnels concernés.**

## II. AUTRES DEMANDES

### **Organisation de la physique médicale - Recette d'un nouveau dispositif médical – Optimisation**

*Conformément à l'article 10 de la 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, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site (...).*

*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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un nouvel arceau a été implanté dans la salle d'exploration de cardiologie au cours du 1<sup>er</sup> trimestre 2023. La recette de cet équipement a été réalisée par le chargé de physique médicale, en l'absence du physicien médical. Il a été expliqué aux inspecteurs que le délai annoncé par le constructeur pour l'installation de l'amplificateur de brillance étant trop court, il n'a pas été possible de faire la recette en présence du physicien.

En conséquence, les inspecteurs ont relevé qu'il n'y a pas eu de discussion concernant l'optimisation des protocoles. Il leur a été indiqué que l'arceau a été utilisé pendant environ 2 mois en mode « normal », avant que les utilisateurs ne s'interrogent sur les doses significativement plus élevées qu'avec l'ancien dispositif médical. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un mode « faible dose » a été mis en œuvre en mode manuel à partir du mois de mai 2023 et que le mode « faible dose » par défaut était effectif depuis juin 2023.

Les inspecteurs ont pu consulter les NRL<sup>5</sup> établis pour trois actes de cardiologie en mode « normal » sur cet amplificateur de brillance, établis avec des effectifs restreints de patients compte tenu de l'installation récente de l'appareil. Les NRL se situent logiquement au-dessus des valeurs retrouvées dans le guide n°40 de la SFPM<sup>6</sup> concernant les pratiques interventionnelles radioguidées.

**Demande II.1a : mettre en œuvre les dispositions prévues par la décision n° 2021-DC-0704 et veiller à ce qu'un physicien médical soit présent sur site en cas de changement d'un dispositif médical pour les pratiques interventionnelles radioguidées.**

**Demande II.1b : transmettre les NRL établis en mode « faible dose » pour les trois principaux actes de cardiologie interventionnelle réalisés avec l'arceau Philips Zenition 70.**

---

<sup>5</sup> Niveaux de référence locaux

<sup>6</sup> Société française de physique médicale

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

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

Les inspecteurs ont consulté le POPM<sup>7</sup> du 31 mai 2023. Il est indiqué dans l'état des lieux :

- habilitations au poste de travail : partiel ;
- modalités d'intégration d'un nouveau travailleur dans l'équipe : en cours de mise en place ;
- modalités d'intégration d'un nouvel équipement et/ou d'une nouvelle pratique : en cours de mise en place ;
- processus de justification rédigé et effectif : à mettre en place / à vérifier ;
- procédures écrites par type d'actes : partiel ;
- modalités de prise en charge des personnes à risque : à améliorer car non actualisé.

Concernant l'habilitation au poste de travail, aucun document relatif aux pratiques interventionnelles radioguidées n'a été présenté aux inspecteurs, qu'il s'agisse du personnel médical ou paramédical.

Concernant la maîtrise des compétences et la formation des personnels, les inspecteurs ont relevé l'existence d'une grille d'évaluation des nouveaux arrivants infirmiers (IDE), rédigée par le cadre de bloc, qui ne fait pas mention des compétences attendues pour la manipulation des amplis de brillance ni des aspects de radioprotection d'une façon plus générale.

Concernant la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux, aucun document formalisé n'a été présenté aux inspecteurs. Ce point avait pourtant fait l'objet d'une action d'amélioration du plan d'action proposé dans le cadre de l'événement significatif de radioprotection du 9 janvier 2019, avec une date d'échéance au 30 septembre 2019 (« formaliser une procédure d'habilitation à l'utilisation de l'amplificateur de brillance »).

Les inspecteurs ont noté l'existence de procédures techniques d'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire pour les actes suivants :

- fracture de la cheville ;
- fracture per trochantérienne ;
- fracture de l'humérus ;
- fracture du poignet ;
- électrophysiologie et techniques d'ablation ;
- angioplastie iliaque ;
- artériographie des membres inférieurs ;
- pose de site implantable ;
- sondes de stimulation temporaire en urgence ;
- stimulateurs cardiaques et défibrillateurs automatiques implantables.

---

<sup>7</sup> Plan d'organisation de la physique médicale

Il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs si ces documents, datés de 2017 pour certains, sans dates pour les autres, sont toujours d'actualité. Néanmoins, ils contiennent des éléments pertinents au regard de l'utilisation des arceaux (positionnement, doses attendues) dans le cadre de ces procédures opératoires.

Enfin, les inspecteurs ont relevé l'absence de procédure spécifique à la prise en charge des personnes à risque (femme en âge de procréer, femme enceinte, patient obèse).

**Demande II.2 : mettre en œuvre les dispositions prévues dans la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment en ce qui concerne l'habilitation au poste de travail de l'ensemble du personnel et la prise en charge des patients à risque.**

### **Compte-rendu d'acte**

*Conformément à l'article 1 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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).*

Les inspecteurs ont consulté quatre exemples de documents, dont un compte-rendu opératoire pour cathétérisme rétrograde des voies biliaires, comprenant l'ensemble des informations de dose et d'équipement attendues.

Concernant les trois autres documents transmis par le bloc opératoire et auxquels les inspecteurs ont eu accès, il n'a pas pu leur être indiqué s'il s'agissait d'informations « brutes » extraites d'un logiciel du bloc opératoire ou de comptes rendus opératoires formalisés. Ces trois documents n'étaient pas complets (absence de la dose délivrée, de la référence de l'équipement ou des deux).

Le cadre de bloc a expliqué aux inspecteurs que seuls les comptes rendus d'actes réalisés en ambulatoire sont rédigés par le secrétariat du bloc opératoire ; pour les autres actes, les services de médecine concernés éditent les comptes rendus.

**Demande II.3 : indiquer les mesures prises, afin que l'ensemble des éléments, demandés à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, figurent dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.**

### **Organisation de la radioprotection**

*Conformément à l'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.

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

Les inspecteurs ont consulté :

- l'accord établi avec l'OCR, comprenant la nomination d'un CRP et la désignation d'un salarié compétent en radioprotection ;
- la désignation n° 16/506 d'une personne compétente en radioprotection (même personne que le salarié compétent), datée du 1<sup>er</sup> juillet 2016 ;
- un document d'organisation de la radioprotection, et notamment une annexe décrivant la répartition des missions entre l'OCR et la PCR interne.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'organisation retenue comprend donc une PCR interne et un OCR. Concernant la désignation de la PCR interne, les articles du Code du travail et les documents auxquels il est fait référence dans la décision de 2016 ne sont plus d'actualité. Le temps consacré ainsi que les missions allouées ne sont pas cohérents avec le document d'organisation de la radioprotection présenté pendant l'inspection. A titre d'exemple, pour la PCR interne, il est mentionné une mission de 0,1 ETP<sup>8</sup> dans l'un des documents et 0,2 ETP dans l'autre.

**Demande II.4 : mettre à jour le document de désignation de la PCR (interne). Transmettre cette pièce ainsi que le document finalisé décrivant l'organisation de la radioprotection avec l'OCR.**

#### **Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591**

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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, 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.*

*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.*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté la présence des voyants de mise sous tension au niveau des portes d'accès aux salles 1 à 6 du bloc opératoire, ainsi qu'au niveau des salles de cardiologie et réanimation.

---

<sup>8</sup> Equivalent temps plein





Les inspecteurs ont relevé, pour les salles 1, 2, 5 et 6 la présence de portes non équipées, mais donnant sur un circuit d'évacuation des déchets et ne pouvant pas être ouvertes depuis l'extérieur (absence de système d'ouverture de porte).

Toutefois, concernant la salle 7 du bloc opératoire et notamment son accès *via* le sas des chirurgiens, aucun voyant de signalisation de mise sous tension n'est présent.

Les inspecteurs ont constaté que les salles 1 à 7 du bloc opératoire sont équipées de hublots permettant de visualiser le voyant d'émission des rayons X. Concernant les salles d'exploration de cardiologie et de réanimation, équipées de portes pleines à certains de leurs accès, il n'est pas possible de visualiser ce voyant d'émission.

Des devis pour l'implantation de systèmes « spécifiques » ont été présentés aux inspecteurs.

Il leur a par ailleurs été indiqué qu'un projet de bloc opératoire est en cours d'étude, au mieux à l'horizon 2026 - 2027. Les inspecteurs ont attiré l'attention de leurs interlocuteurs sur la nécessité de prendre en compte ces contraintes de signalisation dès la rédaction du cahier des charges du futur bloc opératoire.

**Demande II.5 : veiller à la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 de chacune des salles concernée par l'utilisation des rayonnements ionisants, en priorité pour l'accès « chirurgiens » à la salle n° 7, et procéder à leur mise en conformité.**

### **Vérifications périodique des lieux de travail et suivi des non-conformités**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.*

*Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8 [...].*

*L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.*

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications intégrant les vérifications initiales et leur renouvellement ainsi que les vérifications périodiques des équipements, des lieux de travail et de l'instrumentation de radioprotection.

Ils ont constaté qu'il n'y a pas eu de vérification périodique des équipements entre le 17 juin 2020 et le 2 novembre 2022.

**Demande II.6 : veiller au respect des périodicités réglementaires des vérifications périodiques. Transmettre le rapport des vérifications périodiques pour l'année 2023.**



### **Régime administratif**

*La décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établit 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.*

*Conformément à l'article 6 de la décision précitée, en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :*

*(...) c) toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;*

Il a été indiqué aux inspecteurs que la salle d'exploration de réanimation était utilisée ponctuellement pour des actes nécessitant la mise en œuvre d'un amplificateur de brillance.

Cette salle n'a pas été inventoriée dans les lieux d'utilisation des arceaux lors de l'enregistrement initial délivré le 22 décembre 2022 (CODEP-OLS-2022-062798).

**Demande II.7 : déposer un dossier de demande de modification d'enregistrement via le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr/>), sans délais, pour l'ajout de la salle de réanimation concernée par l'utilisation d'un arceau.**

### **Gestion de la co-activité**

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

Les inspecteurs ont consulté la liste des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée (OCR, fournisseurs et entreprise de contrôles de qualité des dispositifs médicaux, fournisseurs de matériel médical notamment). Ils ont eu accès aux plans de prévention établis avec les sept entreprises extérieures intervenant en zone réglementée, parmi lesquels cinq sont signés. Pour les deux documents non signés, les inspecteurs ont noté les difficultés de l'établissement dans les échanges avec ces deux entreprises.

Aucun plan de prévention n'a été établi avec le personnel intérimaire. Au cours de la visite des installations, le cadre de bloc opératoire a indiqué aux inspecteurs que le personnel intérimaire, pour la plupart des médecins anesthésistes ou infirmières recrutés en périodes de congés, était équipé d'un dosimètre à lecture différée « visiteur » fourni par votre établissement, sur lequel est inscrit manuellement leur nom.

Concernant les élèves infirmiers de l'IFSI<sup>9</sup> de Châteauroux, il a été indiqué aux inspecteurs que l'Institut relève de la même structure juridique que celle du Centre Hospitalier de Châteauroux et qu'il n'est pas possible d'établir de conventions de stage au sein d'une même entité juridique. Aucun document n'a été présenté aux inspecteurs permettant d'établir les responsabilités relatives à la prise en compte de la radioprotection des élèves.

---

<sup>9</sup> Institut de formation en soins infirmiers



**Demande II.8a : s'assurer que les plans de prévention soient signés par l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée dans votre établissement.**

**Demande II.8b : s'assurer que la répartition des responsabilités entre votre établissement et les intervenants extérieurs (intérimaires, étudiants) soit clairement établie, notamment en ce qui concerne la fourniture de la dosimétrie et des EPI<sup>10</sup>.**

### **Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés**

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

Sur la base du tableau de suivi transmis en amont de l'inspection, aucune date de visite médicale n'a été mentionnée pour les personnels médical et paramédical. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement n'a plus de médecin du travail depuis au moins 2 ans.

**Demande II.9 : veiller à ce que chaque salarié, exposé aux rayonnements ionisants et classé, bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.**

### **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

*Conformément à l'article R. 5212-25 du Code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).*

Concernant les CQE<sup>11</sup>, les inspecteurs ont noté pour l'ensemble des amplificateurs (à l'exception du PHILIPS Zenition 70 installé en début d'année 2023) la non-conformité persistante portant sur l'audit externe du contrôle interne et le non-respect de la périodicité trimestrielle des CQI<sup>12</sup>. Toutefois, un programme des CQE / CQI a été présenté aux inspecteurs avec une planification devant permettre de répondre aux attendus de la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées.

Par ailleurs, pour certaines non-conformités identifiées lors des CQI, les anomalies sont retrouvées d'un CQI à l'autre, sans avoir été prises en compte. A titre d'exemple, pour l'amplificateur Zhiem n° 50537, le CQI du 10 août 2022 identifie une non-conformité pour le point 6.1 « constance dans le temps des paramètres d'exposition spécifiques au mode de radioscopie standard ». Cette non-conformité est retrouvée dans le CQI du 14 février 2023.

---

<sup>10</sup> Equipement de protection individuelle

<sup>11</sup> Contrôle de qualité externe

<sup>12</sup> Contrôle de qualité interne



**Demande II.10 : réaliser systématiquement les contrôles de qualité exigés par la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées, en particulier les contrôles de qualité internes trimestriels.**

**Prévoir une organisation efficace qui vous permette :**

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

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS**

#### **Cartographie des actes réalisés**

**Observation III.1 :** les inspecteurs ont consulté la base de Classification commune des actes médicaux (CCAM) et ont retrouvé pour votre établissement des actes libellés « dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée », pour les années 2018 à 2022. Ces actes sont notamment soumis à un recueil des doses délivrées aux patients et à l'établissement de NRD<sup>13</sup>. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces actes ne sont pas réalisés au Centre Hospitalier de Châteauroux. Il semble opportun aux inspecteurs de clarifier ce point.

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**Signé par : Pascal BOISAUBERT**

---

<sup>13</sup> Niveaux de référence diagnostiques



## ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2023-039812

### Rappels réglementaires

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

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

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

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

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

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

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 ;

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

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

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

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

Conformément à l'article 8 de cette même décision, 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 ;



[...]

Conformément à l'article 9 de cette même décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée<sup>14</sup> ;
- 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.

### **Compte-rendu d'acte**

Conformément à l'article 1 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 ;
- 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.

Conformément à l'article 3 de ce même arrêté, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. [...]

---

<sup>14</sup> Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019



### **Gestion de la co-activité**

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.

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.

### **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-25 du Code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-27-1, l'exploitant veille à la mise en œuvre :

[...]

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

Conformément à l'article R. 5212-31 du Code de la santé publique, dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues aux articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1.