

**Référence courrier :** CODEP-NAN-2023-049632

**CHU de Nantes - Hôtel Dieu**

1 place Alexis Ricordeau

44000 Nantes

Nantes, le 29 septembre 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 1er septembre 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine Médical - Pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2023-0721

**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.

M,

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 1er septembre dans votre établissement.

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

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 1er septembre 2023 a permis de prendre connaissance de la mise en œuvre de la radioprotection dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées effectuées au sein du plateau technique médico-chirurgical (PTMC) sur le site de l'Hôtel Dieu du CHU de Nantes, de vérifier différents points relatifs à la déclaration de ces activités, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Les échanges avec les inspecteurs ont fait intervenir les différents interlocuteurs du CHU de l'Hôtel Dieu impliqués dans l'organisation et la mise en œuvre de la radioprotection : conseillers en radioprotection et physique médicale, direction et qualité, service biomédical, médecine du travail, ainsi que la direction du soin, la cheffe de pôle et les cadres de service. Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du PTMC et ils ont échangé individuellement avec un chirurgien ainsi qu'avec plusieurs paramédicaux du PTMC.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de la radioprotection mis en œuvre sur le PTMC est satisfaisant.

Les inspecteurs soulignent positivement l'implication des personnes de la cellule radioprotection et de la physique médicale ainsi que le soutien de la direction sur les sujets en lien avec la radioprotection. Ils notent qu'il existe une implication à quasiment tous les échelons, ce qui contribue sans aucun doute à la culture de la radioprotection au sein du pôle PHU12 et du plateau.

Les inspecteurs considèrent prometteuse la réorganisation et l'évolution de la radioprotection présentées par l'établissement, en cours de mise en œuvre, et notamment la mise en place d'un comité de radioprotection propre au PTMC impliquant la direction et tous les autres échelons. Ce comité sera en charge du pilotage et du suivi du plan d'action de la radioprotection. L'établissement connaît ses forces et faiblesses, avec notamment la réalisation d'audit de ses pratiques, et propose un plan d'action de la radioprotection adapté. Cette nouvelle organisation verra également la désignation de référents radioprotection directement au sein des équipes, parmi les praticiens et les paramédicaux, qui seront des relais entre le plateau et la cellule radioprotection. De plus, la cellule radioprotection de l'établissement connaît actuellement un renouvellement et un renforcement de ses moyens. Il est noté que deux nouvelles personnes viennent rejoindre en septembre l'équipe de radioprotection en tant que personnes compétentes en radioprotection internes en remplacement des départs.

Les inspecteurs ont également relevé les points positifs suivants :

- Le plan d'action de la médecine du travail, mis en place depuis la précédente inspection, a permis de réduire considérablement le retard dans le suivi médical des travailleurs du PTMC, travail qui se poursuit aujourd'hui et inclut la problématique du suivi médical des internes.
- La radioprotection des internes est effectivement prise en compte, avec la mise en place d'une gestion et d'un suivi. Des actions et améliorations sont prévues dans le cadre de la nouvelle organisation.
- La gestion et le suivi des vérifications et des contrôles qualité sont maîtrisés,
- La démarche d'optimisation de la dose délivrée au patient.

Les inspecteurs ont néanmoins identifié plusieurs points d'amélioration, dont certains récurrents.

En effet, la formation des paramédicaux à la radioprotection des patients n'a pas encore commencé, et aucune formation n'est encore planifiée (la décision et les recommandations afférentes datent pourtant de 2019). **Ce point fait l'objet d'une demande d'action prioritaire.**

De plus, malgré une demande dans la précédente lettre de suite, les doses de rayonnements ionisants au cristallin et aux extrémités reçues par les chirurgiens des spécialités les plus exposées n'ont pas fait l'objet de campagne de mesures dosimétriques, malgré des estimations théoriques élevées.

Le port de la dosimétrie, à lecture différée comme opérationnelle, n'a pas progressé et reste insuffisant. Le déploiement d'une nouvelle solution de dosimétrie opérationnelle doit être accompagné d'une campagne volontariste pour que le port de la dosimétrie devienne un réflexe.

Alors que le report des informations dosimétriques par les paramédicaux dans le logiciel de bloc a largement progressé et atteint aujourd'hui un taux très satisfaisant, le report des informations dosimétriques réglementaires depuis le logiciel de bloc dans le compte rendu opératoire par les praticiens apparaît très insuffisant.

Les sessions de formations organisées en 2022 et 2023, sous diverses modalités, n'ont pas suffi pour former ou renouveler dans les délais la formation à la radioprotection d'une partie des professionnels du plateau. Dans l'attente de la prise de poste des nouveaux conseillers en radioprotection internes, les



prochaines sessions n'ont pas encore été prévues et le retard pris devra être géré dans un délai raisonnable.

L'établissement n'a pas encore défini de plan d'action pour se mettre en conformité avec les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale s'appliquant aux activités du PTMC, à commencer par l'habilitation des professionnels.

Enfin, le système de signalisation lumineuse associée à la mise sous tension des arceaux ne répond pas entièrement aux exigences réglementaires.

Les inspecteurs ont également signalé à l'établissement qu'il ne procédait pas à l'envoi périodique à l'IRSN de l'inventaire des sources. Ils l'ont également averti que leur déclaration n'était plus à jour vis-à-vis de leur parc d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et qu'il convenait de procéder à l'enregistrement des activités interventionnelles du plateau.

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

### • 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 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 inspecteurs ont constaté lors de l'inspection qu'aucune IBODE ou IDE du PTMC n'est formée à la radioprotection des patients alors que ces personnels paramédicaux peuvent participer à la délivrance de la dose au patient (branchement de l'appareil, positionnement et/ou sélection du protocole demandé par le chirurgien...). Le responsable de la formation à la radioprotection des patients a indiqué que le contenu et le support de la formation destinée aux paramédicaux était prêt, mais qu'il n'y avait pas eu de session de formation à ce jour.

Conformément aux décisions ASN susmentionnées et en application des [recommandations du 20 mai 2019 établies par le G4, l'UNAIBODE, l'AFPPE et l'ASN](#), les inspecteurs rappellent que, dans le cadre des actes interventionnels à faibles enjeux de radioprotection réalisés en l'absence de MERM, le guide prévoit la formation à la radioprotection des patients de l'IBODE qui peut apporter, sous la responsabilité du chirurgien et sous réserve d'une habilitation au poste de travail, une aide dans la réalisation d'actes interventionnels, (sans pouvoir déclencher et paramétrer le dispositif médical exposant le patient aux rayonnements ionisants, ni traiter les images produites notamment pour les actes à faible enjeu dosimétrique) : mettre en place l'appareil, le positionner, le brancher, mettre en œuvre le protocole optimisé à la demande et sous la responsabilité du chirurgien, signaler d'éventuelles alertes sur le dispositif médical au praticien



Par extension, les mêmes exigences relatives à la formation à la radioprotection des patients s'appliquent à l'IDE faisant fonction d'IBODE.

**Demande I.1 : Établir, sous deux mois, la liste des IBODE et des IDE pouvant participer à la délivrance de la dose au patient. Etablir et transmettre sous deux mois un plan de formation de ces paramédicaux à la radioprotection des patients, permettant la mise en conformité avec la réglementation dans un délai raisonnable.**

## II. AUTRES DEMANDES

### • Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

*Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,*

*I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

*II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

*Le I de l'article R. 4451-33 du code du travail, précise que dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel ».*

Les inspecteurs ont constaté que le précédent audit réalisé au sein du PTMC avait mis en évidence que le port de la dosimétrie à lecture différée (pour les travailleurs accédant aux zones surveillées et contrôlées) n'était pas systématique et que le port de la dosimétrie opérationnelle restait rare.

L'établissement a indiqué que les dysfonctionnements des bornes de dosimétrie opérationnelle constituaient un frein et qu'un programme de changement (dosimètres et bornes) était en cours. Il sera déployé au sein du PTMC dans la seconde moitié du mois de septembre 2023. L'établissement a prévu une campagne de sensibilisation au port de la dosimétrie, à lecture différée comme opérationnel, qui accompagnera ce déploiement, ainsi que la réalisation d'audits à intervalles réguliers pour suivre l'évolution du port de la dosimétrie.

**Demande II.1 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle, soit effectif pour tous les travailleurs concernés.**

**Transmettre les résultats du prochain audit de port de la dosimétrie, à lecture différée et opérationnelle, au sein du PTMC.**



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

*L'article R. 4451-52 du code du travail, stipule que, 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 ; [...]*

*L'article R. 4451-53 du code du travail précise que 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 notamment 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 et que l'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

*L'article R. 4451-57 du code du travail présente notamment les critères de classement des travailleurs par l'employeur en catégorie A et B et indique que 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 consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants mises à jour en 2021 pour les praticiens du PTMC. Ils ont remarqué que ces études, pour les spécialités d'orthopédie traumatologique et neurotraumatologie, concluent à une dose annuelle susceptible d'être reçue aux extrémités proche du niveau d'exposition fixé à l'article R. 4451-157 du code du travail correspondant à un classement en catégorie A. Malgré les valeurs élevées de doses annuelles estimées pour les extrémités, les travailleurs concernés ne font pas l'objet d'un suivi dosimétrique adapté type dosibague.

Au jour de l'inspection, les évaluations des doses susceptibles d'être reçues n'ont pas été vérifiées par une campagne de mesures, afin d'évaluer plus précisément la dose effectivement reçue par ces praticiens au niveau des extrémités ou du cristallin.

**Demande II.2 :**

**Confirmer ou infirmer les résultats de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des praticiens en vous appuyant sur une campagne de mesure de la dose reçue aux extrémités et au cristallin dans les spécialités d'orthopédie traumatologie et de neurotraumatologie.**

**Informez les praticiens des conclusions de cette étude dosimétrique et le cas échéant, les sensibiliser à la nécessité du port des dosimétries et des protections collectives et individuelles adaptées.**

**Transmettre les résultats de la campagne et ses conclusions à l'ASN.**

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*Le II de l'article R. 4451-58 du code du travail établit que 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. Le III précise la portée de la formation et de l'information apportée aux travailleurs.*

*L'article R. 4451-59 du code du travail stipule que 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 qu'une partie des travailleurs classés n'ont pas été formés ou n'ont pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans. Des sessions de formation ou de renouvellement sont proposées régulièrement, sous la modalité de l'e-learning ou du présentiel, mais l'établissement n'a pas encore planifié de nouvelle session, dans l'attente de l'arrivée en septembre des deux nouveaux PCR, lesquels seront en charge de l'organisation de ces formations.

**Demande II.3 : Veiller à ce que l'ensemble des travailleurs classés intervenant au sein de l'établissement soient formés et à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Transmettre à l'ASN le plan d'action élaboré et l'échéancier associé afin de respecter cet objectif.**

• **Comptes rendus d'acte**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 : [..]*

*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 à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

*Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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.*

L'audit réalisé par l'établissement en octobre 2022 pour évaluer le report des informations dosimétriques a établi que :

- le report des informations dosimétriques réglementaires dans le logiciel de bloc, réalisé par les IBODE et les IDE à l'issue des interventions, avait progressé depuis la précédente inspection et atteignait un niveau très satisfaisant.

- le report de ces informations dans les comptes rendus opératoires par les praticiens n'était pas systématique et demeurait à un taux trop faible.

**Demande II.4 : Indiquer les mesures prises afin que les comptes rendus d'actes soient complétés systématiquement avec les informations dosimétriques lors de la réalisation d'actes avec les arceaux.**

• **Démarche de gestion des risques a priori**

*La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas établi de plan d'action pour mettre en conformité le système de gestion de la qualité du PTMC avec les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale établie par la décision du 1er juillet 2019, mais qu'il avait identifié ce retard.

L'établissement a présenté en inspection l'évolution de l'organisation et de la gestion de la radioprotection au sein du PTMC, avec notamment la récente création d'un comité de la radioprotection. Ce comité, qui comprend, entre autre, des membres de la direction et du service qualité, est responsable de la mise en conformité du système de gestion de la qualité du PTMC avec la décision n°2019-DC-0660. Plus largement, le comité sera en charge du pilotage et du suivi du plan d'action de la radioprotection.

**Demande II.5 : Mettre en conformité votre système de gestion de la qualité avec la décision n°2019-DC-0660.**

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.*

Les inspecteurs ont constaté que si, *de facto*, des dispositions étaient prises pour s'assurer de la formations des nouveaux arrivants ou à l'arrivée d'un nouvel arceau, ces pratiques n'étaient pas formalisées, et qu'il n'existait pas ou très peu de suivi des formations reçues. Le système d'habilitation au poste n'est pas opérationnel.

**Demande II.6 : Formaliser les modalités de l'habilitation au poste de travail pour les praticiens et paramédicaux, dans le cas d'un nouvel arrivant ou d'un changement de poste ou de dispositif médical, et mettre en place l'état des lieux et le suivi systématique de la formation aux dispositifs médicaux.**

**• Conformité des installations**

*Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2017-DC-0591, 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. [...]*

*Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur*



*du local de travail et visibles en tout point du local. [...] La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations*

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse présente à l'extérieur des salles et informant de la mise sous tension d'un arceau n'est pas automatiquement asservie mais doit être manuellement enclenchée par le personnel lors de la mise sous tension de l'appareil. L'établissement a mis en place un système d'interrupteur au niveau de chaque prise identifiée pour le branchement des arceaux, cet interrupteur commandant d'une part la signalisation lumineuse et d'autre part, le passage du courant. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les arceaux peuvent être branchés sur une prise qui n'est pas celle dédiée à cet usage, il n'existe pas de système prévenant ce risque (exemple : détrompeur). Le risque d'exposition peut donc ne pas être signalé par les signalisations lumineuses situées aux accès de ces salles ou en cas d'utilisation de la prise pour un autre usage être allumée sans risque de rayonnement ionisant, conduisant ainsi à la banalisation du risque.

La signalisation de l'émission est systématiquement celle présente sur l'appareil lui-même, visible depuis les hublots des portes d'accès. Pour l'O-Arm, conduisant à des expositions plus fortes et pour lequel le hublot ne suffit pas à voir au premier coup d'œil la signalisation d'émission, des dispositions complémentaires sont mises en œuvre au niveau de l'accès à la salle pour prévenir toute entrée dans la salle sans s'assurer de l'état de mise sous tension ou d'émission lorsque l'arceau est utilisé.

L'établissement n'a pas prévu de travaux sur ces installations, dans un contexte de projet de déménagement en 2026.

**Demande II.7 : Prendre les dispositions nécessaires afin que les signalisations lumineuses répondent aux prescriptions réglementaires des articles 9 de la décision 2017-0591. Préciser les solutions retenues concernant le branchement des arceaux (prises dédiées à cet effet).**

**Dans le cadre du suivi par l'ASN du projet de déménagement de l'établissement, l'établissement doit s'assurer que les solutions retenues et mises en place assurent la pleine conformité des salles du futur bloc opératoire à la décision de l'ASN n°2019-DC-0591, en particulier la signalisation lumineuse et les arrêts d'urgence.**

- **Inventaire des sources et transmission à l'IRSN**

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

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'inventaire des sources détenues par l'établissement n'a pas été transmis à l'IRSN.

**Demande II.8 : transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement en adaptant la périodicité au régime de vos activités (au moins une fois par an pour les activités soumises au régime d'autorisation, tous les trois ans pour les déclarations et d'enregistrement).**

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

#### • Régime administratif

Conformément à l'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 : [..]

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 ; [..].

En application de l'article 12 de la décision, le responsable de l'activité nucléaire bénéficie,

- lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas procédé à la mise à jour de sa déclaration (datant de 2019) incluant les dispositifs interventionnels du PTMC malgré les changements dans le parc machine (mise au rebus d'un arceau notamment), ni à l'enregistrement de ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées avec les arceaux malgré des évolutions dans son parc (un arceau mis au rebut en 2021 notamment).

Les inspecteurs ont de plus rappelé les délais réglementaires pour effectuer l'enregistrement des pratiques interventionnelles radioguidées en fonction de types d'actes réalisés.

**Constat d'écart III.1 : Il appartient à l'établissement de déposer une demande d'enregistrement des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées avec les arceaux du PTMC et de mettre à jour sa déclaration.**

#### • Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément aux articles R.4481-58 et R.4458-59, les travailleurs classés sont régulièrement formés à la radioprotection des travailleurs.

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

Conformément à l'article R.4451-58-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 ; [..].



Des chirurgiens plastiques participent à des interventions sur des patients (grands brûlés par exemple) nécessitant des rayonnements ionisants. Ils n'utilisent pas les arceaux mais peuvent être présents en salle quand ils sont utilisés, et ont donc accès à une zone délimitée. Les inspecteurs ont constaté qu'il n'a pas été établi d'évaluation individuelle aux rayonnements ionisants pour ces praticiens.

**Constat d'écart III.2 : Établir l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants pour les chirurgiens plastiques concernés, et conclure quant au classement de ces travailleurs, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en place, à la fourniture de protection individuelle et/ou collective adaptées et à la formation ou l'information des professionnels.**

- **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, [..].*

Les inspecteurs ont constaté que la quasi-totalité des praticiens réalisant des actes aux PTMC avec des arceaux étaient formés à la radioprotection des patients, seuls deux praticiens n'ont pas encore reçu leur formation initiale.

**Constat d'écart III.3 : Former rapidement à la radioprotection des patients les praticiens concernés.**

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

Les inspecteurs ont constaté par sondage que l'établissement avait établi des plans de prévention, mais que ceux-ci n'avaient pas été mis à jour récemment et que la durée de validité indiquée avait expiré, sans que l'établissement ne s'en rende compte (l'établissement ne dispose pas d'un outil de gestion et de suivi des plans de prévention).

**Observation III.4 : Il appartient à l'établissement de veiller à ce que les plans de prévention établis soient valides (contenu, date de l'opération etc.).**



## • Évaluation d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs

Les inspecteurs ont consulté les évaluations d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs du PTMC, bases des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants et du zonage. Celles-ci ont été mises à jour en 2021, notamment pour tenir compte des évolutions réglementaires (arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées). Concernant le zonage, les hypothèses et calculs restent tous basés sur des nombres d'actes par heure au lieu de considérer le nombre d'actes sur un mois, avec une possible majoration excessive (en l'absence d'information sur la représentativité des hypothèses).

**Observation III.5 : Il revient à l'établissement de revoir et de préciser la partie relative au zonage dans les évaluations d'exposition aux rayonnements ionisants lors de la prochaine mise à jour.**

\*

\* \*

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 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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de division

**Signé par**

**Emilie JAMBU**



### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

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

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

---

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.