

**Référence courrier :**  
CODEP-STR-2023-065583

**Centre Hospitalier de l'Ouest Vosgien**  
Monsieur le Chef d'établissement  
1280 Avenue de la Division Leclerc  
88300 NEUFCHATEAU

Strasbourg, le 30 novembre 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 09 novembre 2023 sur le thème de la Radioprotection dans le domaine Médical (pratiques interventionnelles radioguidées et scanographie)

Monsieur,

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 09 novembre 2023 dans votre établissement précédée d'une visite de repérage le 08 novembre.

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 09 novembre 2023 a permis de prendre connaissance des dispositions prises en lien avec l'activité de radiologie interventionnelle assurée au bloc opératoire et l'activité de scanographie, de vérifier différents points relatifs à vos demandes d'enregistrements en cours d'instruction, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier des axes de progrès.

Les inspecteurs ont rencontré le conseiller en radioprotection (CRP) de l'établissement, un CRP externe à l'établissement, la cadre de santé du bloc opératoire et la cadre du service d'imagerie médicale par intérim, la cadre supérieure du plateau médico-technique, le représentant du responsable d'activité



nucléaire (RAN) et le responsable du service biomédical. L'inspection documentaire a été complétée par une visite du bloc opératoire et du service d'imagerie médicale qui a été l'occasion d'échanger également avec les médecins coordonnateurs (bloc et imagerie) et le personnel présent aux postes de travail et d'assister à une infiltration au scanner.

Actuellement, votre établissement fait face à de multiples enjeux directement liés à la cyberattaque dont vous avez été victime. Depuis début octobre, vous avez, dans l'urgence, dû pallier l'arrêt complet de votre réseau informatique. Cela vous a obligé à revoir vos procédures et à adapter vos modes d'organisation et de communication.

L'inspection de l'ASN, dans ce contexte particulier, a permis de sonder vos modes opératoires et vous sensibiliser à la nécessité de renforcer la traçabilité des actions décidées (et leurs adaptations régulières) afin d'anticiper un retour à un fonctionnement normalisé, qui ne serait effectif qu'à moyen ou long terme selon vos estimations. Le dossier papier de suivi du patient a été recréé à partir de documents papier retrouvés dans certains services.

Spécifiquement en imagerie, certaines activités ont été priorisées comme la remise en route de la téléradiologie ou l'échange d'images entre les modalités par un réseau interne à l'imagerie.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement assurée. Les échanges avec les différents interlocuteurs rencontrés ont été transparents et constructifs. Par rapport à la dernière inspection, le bilan met en évidence une amélioration globale de la situation et en particulier un taux de formation et de suivi médical des travailleurs en progression.

Néanmoins, des actions, entreprises avant la cyberattaque, n'avaient pas fait l'objet d'une formalisation ou d'une communication adaptée aux professionnels ou aux patients. La traçabilité des événements indésirables est limitée voire inexistante. Dans la configuration de travail actuelle, il est impératif d'identifier les écarts d'organisation et de les analyser. Sans cela, de mauvaises pratiques pourraient se mettre en place sans garde-fou et des événements d'une gravité plus importante pour les travailleurs ou les patients pourraient survenir.

Globalement, le rôle et les missions du CRP interne doivent s'inscrire dans un cadre institutionnel afin d'appuyer ses actions et d'améliorer sa visibilité auprès des professionnels. Les liens avec les services support à l'organisation de la radioprotection doivent être formalisés. L'encadrement doit être moteur dans la mobilisation des travailleurs pour aider le CRP à assurer ses fonctions.

L'ensemble des constats, demandes et observations est détaillé ci-dessous.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

**Sans objet**



## II. AUTRES DEMANDES

### **Gestion du processus de retour d'expérience et processus d'amélioration continu**

*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.*

*Les articles 10 et 11 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 s'attachent à décrire le processus de retour d'expérience et sa formalisation.*

*La décision définit le retour d'expérience comme la démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation d'événements inclus dans un système contribuant à la gestion de la sécurité.*

*Le retour d'expérience comprend plusieurs étapes : la détection de l'événement, son signalement et sa caractérisation en vue d'une éventuelle déclaration aux autorités compétentes, la collecte des données, l'analyse de l'événement, la définition et la mise en œuvre des actions correctives, l'évaluation de leur efficacité, l'enregistrement et l'archivage de l'événement, de ses enseignements et de son traitement, la communication des enseignements tirés.*

L'organisation mise en œuvre pour faire face aux conséquences de la cyberattaque a notamment été questionnée. Les inspecteurs ont positivement noté que le fort engagement professionnel et la mobilisation de l'ensemble des équipes ont permis d'adapter progressivement les modes opératoires des situations les plus critiques pour rétablir un fonctionnement qui, bien que dégradé, permette actuellement d'assurer la continuité des soins.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que, bien que la gestion du retour d'expérience soit définie dans un contexte habituel de fonctionnement (déclaration informatique des événements indésirables via le logiciel de gestion documentaire interne à l'établissement, organisation de CREX réguliers, restitution aux équipes, ...), le processus de retour d'expérience n'est pas assez robuste dans le contexte dégradé observé le jour de l'inspection.

Les inspecteurs vous ont rappelé que, dans la mesure où ce contexte dégradé est amené à perdurer à moyen ou long terme, il est nécessaire de prendre en considération les enseignements issus du retour d'expérience pour améliorer les pratiques au quotidien sans attendre un retour à une situation normalisée.

A titre d'exemple, les inspecteurs ont été informés qu'une fiche de signalement d'évènement indésirable était disponible en format papier mais le secrétariat du pôle imagerie n'en avait pas été informé et n'en avait pas à disposition aux postes de travail.



De plus, les inspecteurs ont identifié deux situations qui auraient nécessité de tirer un retour d'expérience :

- la modification du circuit patient antérieur à la cyberattaque (déplacement de l'accueil administratif des patients au niveau de l'accueil général plutôt qu'au niveau de l'accueil du service) n'a pas fait l'objet d'une communication formalisée auprès des équipes. De plus, cette modification a entraîné des confusions chez une patiente ayant du mal à se déplacer le jour de l'inspection, mettant en évidence une diffusion insuffisante de l'information en dehors du service ;
- l'arrivée d'un patient valide n'a pas été prise en compte par l'équipe de manipulateurs postée au scanner, qui attendait l'arrivée d'un patient brancardé ; illustrant par là des modalités d'échanges d'informations perfectibles au sein du pôle.

Les inspecteurs ont également attiré votre attention sur l'importance de tirer sans attendre un retour d'expérience plus globale sur l'évolution de la situation de l'établissement, au risque de perdre une partie de l'historique et des solutions progressivement mises en œuvre et adaptées. Ce retour d'expérience intégrera notamment une identification des points les plus critiques, des sources de vulnérabilité, des solutions palliatives mises en œuvre et une évaluation de leur efficacité.

Cette démarche permettra de compléter l'analyse de risque du pôle et plus généralement de l'établissement afin de les rendre plus résilients.

#### Demande II.1 :

- **Mettre en place un système robuste (connu par le personnel, facile à mettre en œuvre et permettant de répondre au besoin des personnels opérationnels) de gestion du retour d'expérience en contexte dégradé ;**
- **Intégrer les dernières situations indésirables identifiées dans ce système ;**
- **Plus globalement, tirer le retour d'expérience sur les conséquences de la cyberattaque.**

#### **Rapports de conformité et vérification initiale**

*Conformément à l'article 6 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, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.*

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



Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont constaté que :

- le nouveau bloc opératoire ne dispose pas de signalisations lumineuses aux accès conformes à l'article 9 susvisé. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une intervention permettant de mettre en place une signalisation lumineuse fonctionnelle devrait être planifiée prochainement. Les inspecteurs vous ont rappelé que la mise en conformité de l'installation est indispensable à la délivrance de la décision d'enregistrement actuellement en cours d'instruction ;

- lors de la vérification initiale, certains débits de dose instantanés ont mis en évidence un niveau d'exposition qui conduirait à la mise en œuvre d'une zone réglementée au-delà du local scanner. La réalisation d'une vérification périodique de radioprotection, consécutive à l'ajout de protections plombées supplémentaires, a permis de justifier de l'absence d'exposition en dehors du local scanner. Néanmoins, les inspecteurs vous ont rappelé qu'il vous appartient de réaliser une nouvelle vérification initiale.

- les locaux de travail (salles de bloc et salle scanner) devront faire l'objet de rapports de conformité au titre de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, établis après vérification de la conformité des installations concernées et mise à jour de la note de calcul associée.

Demande II.2 :

- **Tenir informée l'ASN de l'avancement de l'installation des signalisations lumineuses aux nouveaux blocs opératoires ;**



- **Procéder à une nouvelle vérification initiale au scanner et transmettre le rapport associé ;**
- **Transmettre les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour les salles de bloc et scanner.**

### **Organisation de la radioprotection**

*Le décret n° 2023-489 du 21 juin 2023 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants prévoit que : [...] « I.- Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection. » ;*

*Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail,*

*I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.*

*Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16.*

*II.- Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet.*

Concernant l'organisation de la radioprotection, les inspecteurs ont constaté que :

- les conseils délivrés par le conseiller en radioprotection (CRP) ne sont pas formalisés ;
- l'organisation repose essentiellement sur le CRP, qui, bien qu'il dispose d'une compétence certaine et d'une bonne volonté manifeste pour exercer ses missions, bénéficie d'un relais fonctionnel et d'un poids relativement limité dans les différents services qui relèvent de son périmètre d'activité ;
- l'organisation de la suppléance du CRP par le prestataire en radioprotection et physique médicale est insuffisamment formalisée ;
- le rôle des référents en radioprotection, relais du CRP au bloc opératoire et en imagerie, n'est pas formalisé ;
- l'écoute des consignes délivrées par le CRP est très personne-dépendante et ne permet pas de répondre de façon satisfaisante à l'ensemble des dispositions règlementaires ; le remplissage des NRD en est un exemple (cf. constat d'écart III.5). Une valorisation de l'importance de la radioprotection et du travail du CRP semble à prévoir auprès des équipes du pôle et des blocs ;



- plusieurs bonnes pratiques mises en œuvre au bloc opératoire – comme l'évaluation de la conformité des comptes rendus d'actes – mériteraient d'être répliquées en imagerie, en s'assurant de l'adéquation suffisante du temps et des moyens alloués pour ce faire. Plus généralement, le sujet de la radioprotection gagnerait à comporter un versant systémique afin de décloisonner les pratiques.

**Demande II.3 : Intégrer l'ensemble des remarques susvisées afin de renforcer l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement. Vous m'informerez des dispositions prises en ce sens.**

### **Suivi du personnel médical**

*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'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 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 le taux de personnel médical à jour de l'ensemble de ses obligations réglementaires – suivi individuel renforcé de son état de santé, formation à la radioprotection des patients et formation à la radioprotection des travailleurs – était insuffisant.

Les inspecteurs vous ont rappelé que ce suivi vous incombe en tant qu'employeur. Ils ont constaté que ce suivi est assuré principalement par le conseiller en radioprotection qui ne dispose d'aucun levier pour rendre contraignant le bon respect des obligations suscités par le corps médical.

**Demande II.4 : Prendre toutes les dispositions nécessaires pour renforcer le suivi des obligations réglementaires afférentes au personnel médical exposé à des rayonnements ionisants. L'identification de nouveaux leviers pour améliorer le suivi global du personnel médical semble à prévoir.**



## **Evaluation des risques d'exposition et risque radon**

*L'article R. 4451-13 du code du travail prévoit que l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Cette évaluation doit prendre en compte les scénarios d'incidents les plus probables afin de vérifier l'adéquation entre le risque et les dispositions de prévention mises en œuvre.*

*Conformément à l'article R.4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...] 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;*

*Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.*

*Conformément à l'article R.4451-17, l'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.*

Les inspecteurs ont pu consulter des analyses de risques qui existent et ont été réalisées poste par poste : en imagerie médicale (scanner et radiologie conventionnelle uniquement sur le site de Neufchâteau) et au bloc opératoire. Néanmoins, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une évaluation des risques d'exposition consolidée qui intégrerait l'ensemble des sources d'exposition.

De plus, vous avez indiqué aux inspecteurs que le risque radon ne figure pas dans votre document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP). Les inspecteurs vous ont rappelé qu'en tant qu'établissement situé dans le département des Vosges, ancien département prioritaire d'après l'arrêté du 22 juillet 2004 - relatif aux modalités de gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public, votre établissement a dû faire l'objet de mesurages radon qu'il conviendra d'intégrer lors de la mise à jour de l'évaluation des risques.

### Demande II.5 :

- **Veiller à intégrer le risque radon et les résultats des mesurages associés, dans votre document unique d'évaluation des risques professionnels que vous communiquerez au F3SCT après sa mise à jour ;**
- **Mettre à jour la partie relative aux rayonnements ionisants pour tenir compte des évolutions de l'activité nucléaire au sein de l'établissement et disposer d'une vision consolidée.**





## **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIE)**

*L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées ». L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition.*

*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.*

Concernant les évaluations individuelles d'exposition (EIE), les inspecteurs ont constaté que :

- les évaluations individuelles d'exposition ont été réalisées poste par poste mais qu'il n'existe pas de document permettant de tracer l'exposition cumulée d'un travailleur qui serait amené à intervenir sur différents postes (voire différents sites) ;
- l'affectation des travailleurs et les incidents raisonnablement prévisibles inhérents à chaque poste de travail n'ont pas été pris en compte ou ne sont pas détaillés ;
- les doses du personnel, relevées par la dosimétrie à lecture différée, ne sont pas comparées par le conseiller en radioprotection et le médecin du travail aux doses estimées dans les évaluations individuelles d'exposition.

### Demande II.6 :

- **Finaliser les évaluations individuelles de l'exposition en prenant en compte les éléments mentionnés ci-dessus et établir une EIE par agent ;**



- **Mettre en place une comparaison et une analyse des doses prévisionnelles présentées dans les évaluations individuelles de l'exposition et des doses réellement mesurées.**

### **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. Elle est entrée en vigueur le 1er juillet 2019.*

*L'article 9 prévoit que « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées ».*

*L'article 9 précise également que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».*

Les inspecteurs ont constaté que :

- l'habilitation au poste de travail n'a pas été mise en œuvre ;
- la formation aux dispositifs médicaux a bien été menée mais devra pouvoir être justifiée. Elle sera utilement intégrée au processus d'habilitation ;
- plus généralement, la déclinaison opérationnelle de la décision susvisée est insuffisante.

**Demande II.7 : Mettre en œuvre l'ensemble des exigences d'assurance de la qualité en imagerie médicale issues de la décision susvisée. Vous me communiquerez votre plan d'actions relatif à la mise en œuvre de cette décision.**

### **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 exposant 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. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

- II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Des entreprises extérieures et des intérimaires sont amenés à intervenir en zone réglementée au sein de votre établissement. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir établi des plans de prévention établissant les responsabilités respectives, notamment de radioprotection, avec les entreprises intervenant directement en lien avec les équipements émetteurs de rayonnements ionisants : constructeurs des équipements (arceaux et scanner) utilisés, prestataire de physique médicale, entreprise extérieure en charge de la réalisation des vérifications initiales et des contrôles qualité externes.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les entreprises pouvant intervenir dans les zones réglementées mais sans intervenir sur les équipements en eux-mêmes (travaux de chauffage/climatisation, d'électricité, de sécurité incendie, etc.) ne bénéficient pas d'un plan de prévention. Vous avez cependant indiqué que l'ensemble de ces travaux était réalisé en l'absence de zone règlementée (scanner hors tension).

Vous n'avez pas été en mesure de justifier de la formalisation de la conduite particulière à tenir pour encadrer les interventions de ces sociétés.

De plus, vous n'avez pas été en mesure de justifier que les conventions avec les entreprises d'intérim intègrent le risque d'exposition aux rayonnements ionisants et le nécessaire partage de responsabilités associé.

Les inspecteurs ont rappelé que les plans de prévention doivent être mis en œuvre systématiquement dès lors qu'un travail exposant à des rayonnements ionisants est effectué et a minima revus annuellement.



**Demande II.8 : Encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intérimaires conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates (élaborer ou compléter, le cas échéant, les plans de prévention avec les entreprises extérieures et les entreprises d'intérim concernées).**

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

#### Suivi des non-conformités

*Conformément à l'article 22 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, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;*
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

*L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.*

Les inspecteurs ont constaté que les actions mises en œuvre afin de lever les non-conformités n'ont pas été tracées.

**Constat d'écart III.1 : Veiller à tracer systématiquement dans un registre les actions correctives qui auront été mises en œuvre afin de lever les éventuelles non-conformités constatées au cours des vérifications de radioprotection.**

#### Examen de réception

*Selon l'article R. 1333-139 du code de la santé publique, l'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.*

*La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.*



Les inspecteurs ont constaté l'absence de rapport d'examen de réception après réalisation des travaux à la fois au sein de la nouvelle salle scanner et des nouveaux blocs opératoires.

**Constat d'écart III. 2 : Formaliser l'examen de réception au titre de l'article R.1333-139 du code de la santé publique.**

### **Déclaration des événements significatifs de radioprotection**

*Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.*

*Conformément à l'article R4451-74 du code du travail : constitue un événement significatif, tout événement susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 du code du travail.*

*Conformément à l'article R4451-77, III. : L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées.*

**Constat d'écart III.3 :** Aucune procédure de déclaration des événements significatifs n'a été rédigée et aucun critères de déclaration identifiés au-delà de ceux existants dans le guide numéro 11.

- **Il conviendra de mettre en œuvre une procédure de déclaration d'évènement significatif de radioprotection qui identifiera explicitement les situations amenant à la déclaration des événements indésirables précurseurs de situations d'événements significatifs ;**
- **Il conviendra de s'assurer que l'ensemble du personnel connaissent les critères de déclaration des événements indésirables ou significatifs.**

### **Comptes rendus d'acte**

*L'arrêté du 22 septembre 2006 dispose que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. L'arrêté détaille le contenu du compte-rendu qui doit comporter [...] 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 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*



Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'acte ne comportaient pas systématiquement des informations relatives à l'estimation de la dose reçue par le patient.

En particulier, lors de l'utilisation de l'arceau datant de 2013, si les informations dosimétriques ne sont pas immédiatement relevées, elles sont définitivement perdues après tout changement de patient ou mise hors tension de l'appareil.

Les inspecteurs ont noté positivement l'organisation d'une campagne de vérification de la complétude des comptes rendus d'acte qui a mis en évidence une amélioration de la situation depuis la dernière inspection (taux de conformité d'environ 80%).

**Constat d'écart III.4 : Il conviendra de mettre en œuvre une organisation permettant de disposer systématiquement de comptes rendus intégrant des informations dosimétriques, y compris pour les examens réalisés sur les équipements les plus anciens.**

#### **Modalités de recueil des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD)**

*La décision n°2019-DC-0667 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire.*

*Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] : - 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 [...].*

Les inspecteurs ont constaté que le recueil des doses au regard des NRD repose sur des consignes orales données par le CRP ainsi que sur la bonne coopération du personnel soignant. Ils ont noté que cette organisation ne permet pas de respecter les règles générales prévues à l'annexe 1 de la décision n°2019-DC-0667, en particulier le recueil des doses sur 30 examens consécutifs. De plus, les inspecteurs ont constaté que les modalités de recueil n'ont pas été formalisées dans le système de gestion de la qualité.

#### **Constat d'écart III.5 :**

- **Mettre en œuvre une organisation permettant d'organiser le recueil des NRD dans les conditions prévues par la décision susvisée ;**
- **Formaliser dans votre système de gestion de la qualité les modalités de recueil et d'analyse des doses retenues.**



## **Accès à la dosimétrie opérationnelle**

*Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur met en œuvre la dosimétrie opérationnelle prévue à l'article R. 4451-33 conformément aux dispositions prévues à l'annexe III.*

Les inspecteurs ont relevé que le CRP n'était pas en mesure de créer de nouveaux comptes pour les derniers arrivants, en raison du contexte particulier de l'établissement au moment de l'inspection (cyberattaque). Les inspecteurs ont noté que le problème a été bien identifié par le personnel de l'établissement et qu'une solution provisoire passant par l'enregistrement manuel des doses en local a été mise en place.

**Observation III.6 : Il conviendra de veiller à la reprise exhaustive de l'ensemble des données de dosimétrie opérationnelle.**

## **Prise en charge des personnes à risques**

*Conformément à l'article 7 Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants : La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concerné. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 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.*

Les inspecteurs ont noté que le centre hospitalier dispose d'un protocole de prise en charge des femmes enceintes ou en âge de procréer et que des protocoles sur les personnes présentant un indice de masse corporelle élevée (> 35) et pédiatriques sont également en cours de rédaction.

**Observation III.7 : Poursuivre la déclinaison des modalités de prises en charge des personnes à risque.**

**Observation III.8 : L'utilisation d'outils partagés avec le prestataire en radioprotection, permettant d'assurer un suivi conjoint, adapté au respect des échéances des contrôles (des vérifications mais également des contrôles qualité) est à encourager, afin d'identifier et de tracer plus facilement d'éventuels décalages, imprévus ou autres situations dégradées.**

**Observation III.9 : L'évaluation des risques de l'activité de scanner a conclu à la mise en place d'une zone contrôlée orange lors de l'émission de rayonnements ionisants. Nous vous rappelons que ce**



**choix implique des obligations réglementaires (justification et autorisations individuelles d'accès en zone orange, établies par l'employeur).**

### **Collecte et archivage systématiques des données dosimétriques**

*L'article D. 6124-247 du décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle dispose que « le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposants aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques ». Cette obligation est également effective dans le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.*

Votre établissement ne dispose pas pour le moment d'un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques.

**Constat d'écart III.10 : Nous vous invitons à mettre en œuvre, dès que possible, une solution de collecte systématique et d'archivage des doses délivrées.**

\*

\* \*

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

**Signé par**

**Camille PERIER**





### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

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).