

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-012811

Centre hospitalier de Carcassonne

1060 chemin de la Madeleine
11010 CARCASSONNE Cedex 9

Marseille, le 11 mars 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 29 février 2024 sur le thème Pratiques interventionnelles radioguidées (*cardiologie interventionnelle et bloc opératoire*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2024-0565 / N° SIGIS : M110073
(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

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 29 février 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie interventionnelle et au bloc opératoire.

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 responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 29 février 2024 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

L'inspecteur de l'ASN a examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Il a effectué une visite des salles dédiées (cardiologie, vasculaire) et des salles de bloc opératoire.



Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN note la bonne implication des conseillers en radioprotection et du physicien médical référent en pratiques interventionnelles radioguidées. Le taux de personnel formé à la radioprotection des travailleurs est satisfaisant et une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients est en place depuis plusieurs années permettant d'être en deçà des valeurs guides diagnostiques pour les actes à fort enjeux de cardiologie. Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés notamment au niveau de la conformité des salles, de l'affichage des consignes d'accès, des modalités de gestion des dosimètres et de la formation à la radioprotection des patients. En outre, la mise en place du système de gestion de la qualité en imagerie médicale exigée par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN devra être formalisée.

Les demandes, constats et observations formulées par l'ASN suite à cette inspection sont repris ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des installations (arrêt d'urgence)

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349¹ de l'ASN, « *L'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :*

- *soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;*
- *soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées. »*

L'article 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN prévoit les dispositions suivantes :

« *Les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016, qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984, et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976, sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes. »*

¹ Décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.



L'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591² de l'ASN prévoit les dispositions suivantes :

« 1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018. »

L'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN indique : « Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus. »

Vous avez établi les rapports de conformité à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et aux règles particulières fixées par la norme complémentaire NF C 15-161 de décembre 1990 pour l'ensemble de vos installations (salles dédiées et salles de bloc) au premier semestre 2014 suite à leur mise en service. L'inspecteur a constaté que le rapport relatif à la salle de coronarographie mentionnait une non-conformité au niveau de l'arrêt d'urgence.

L'inspecteur a relevé ensuite que le rapport de vérification périodique de 2023 réalisée par un organisme vérificateur accrédité sous la supervision du CRP indiquait comme non-conformité « l'absence d'arrêt d'urgence en salle ».

Demande II.1. : M'indiquer si l'arrêt d'urgence présent sur le pupitre de l'arceau fixe de coronarographie répond à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et aux règles particulières fixées par la norme complémentaire NF C 15-161 de décembre 1990, et à défaut, mettre la salle en conformité par rapport à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591.

Conformité des installations (signalisation lumineuse)

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, « L'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées. »

L'article 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN prévoit les dispositions suivantes :

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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

« Les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016, qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984, et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976, sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes. »

L'article 8 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN précise : « Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1^{er} janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article [locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7]. »

Le paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 indique pour le domaine médical : « Tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique. »

L'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN prévoit les dispositions suivantes :

« 1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018. »

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN prévoit : « 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. Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle. »

Les rapports de conformité à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et aux règles particulières fixées par la norme complémentaire NF C 15-161 de décembre 1990 établis en 2014 pour les salles de bloc indiquent : « Signal rouge, fixe ou clignotant, fonctionnant dès l'application de la basse tension sur le groupe radiogène : Conforme. Signal rouge commandé par une prise dédiée. »

L'inspecteur a constaté, dans les salles où sont mis en œuvre des arceaux mobiles (les 5 salles de bloc et la salle d'électrophysiologie), que la signalisation lumineuse présente à l'accès n'était pas asservie à la mise sous tension de l'appareil mais commandée par un interrupteur manuel situé à côté de la prise sur laquelle est branché l'arceau, prise qui est en outre « signalée » mais dépourvue de détrompeur. Lors de la visite des locaux, deux situations ont été observées : au bloc, le voyant de mise sous tension était allumé sur l'accès d'une salle alors que l'arceau n'était pas à l'intérieur car un chariot placé contre le mur avait actionné l'interrupteur ; en salle d'électrophysiologie, l'interrupteur n'avait pas été éteint alors que l'arceau n'était plus branché à la prise. Une non-conformité sur ce point a été relevée lors de



la dernière vérification périodique réalisée par un organisme vérificateur accrédité sous la supervision du CRP.

Demande II.2. : Mettre les 5 salles de bloc et la salle d'électrophysiologie en conformité par rapport à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 au niveau de la signalisation lumineuse indiquant la mise sous tension de l'arceau.

Rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN indique : « 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.

L'annexe 2 précise les informations devant figurer sur le plan du local de travail :

- a) l'échelle du plan,
- b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,
- c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,
- d) la localisation des arrêts d'urgence,
- e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),
- f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

Les dispositions du f) ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12.

Sur les rapports techniques que vous avez établis récemment par rapport à la décision n° 2017-DC-0591, l'inspecteur a fait les constats suivants :

- les rapports ne sont pas datés ;
- le voyant de mise sous tension sur l'accès aux salles de bloc n'est pas figuré sur les plans ;
- 2 voyants sont représentés sur l'accès à la salle d'électrophysiologie alors qu'il n'y en existe qu'un seul ;
- le voyant d'émission présent sur l'appareil n'est pas représenté sur les plans ;
- les arrêts d'urgence ne sont pas localisés sur les plans ;
- les plans n'ont pas de légende ;
- la destination des étages inférieur et supérieur n'est pas précisée sur les plans ;
- les rapports ne décrivent pas les dispositifs de sécurité en place (signalisations lumineuses, arrêts d'urgence), ni leur conformité et la vérification de leur efficacité ;

- les résultats des mesures réalisées dans les zones attenantes en application des vérifications techniques imposées par le code du travail ne sont pas consignés dans les rapports de la salle de coronarographie et des 5 salles de bloc (les résultats issus des rapports de conformité à la NF C 15-160 ne suffisent pas) ;
- les rapports ne concluent pas sur la conformité des salles ;
- en outre, les éléments de justification du zonage ne sont pas requis.

Demande II.3. : Une fois les réserves des demandes II.1. et II.2. levées, revoir les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en tenant compte des remarques supra.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.* »

La note de l'ASN du 20 mai 2019³ vient préciser les modalités d'intervention des infirmiers : « *La contribution de l'IBODE, sous la responsabilité du chirurgien qui déclenche l'appareil, doit être réservée est limitée aux seuls actes interventionnels à enjeu faible. La nature de ces actes offre, en général, peu de marge à l'optimisation, une fois les protocoles d'examens enregistrés sur le dispositif médical, après validation par le physicien médical en lien avec le médecin et le manipulateur d'électroradiologie. Il s'agit d'actes réalisés sous arceau mobile au bloc opératoire, dont la réalisation ne nécessite pas d'adaptation de protocole (modification des paramètres d'exposition du patient en fonction de l'incidence ou de la qualité de l'image, déplacement de l'équipement par exemple) et délivrant une dose inférieure à 10 Gy.cm² (PDS) en fin de procédure.* »

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « *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.* »

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585⁴ de l'ASN modifiée précise : « *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 [notamment] :*

- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- *les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*

³ Note de l'ASN du 20 mai 2019 « Encadrement de la contribution des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire »

⁴ Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales



- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte. »

L'inspecteur a constaté qu'environ 1 médecin sur 4 n'était pas à jour de la formation à la radioprotection des patients ou n'avait pas fourni son attestation et que les infirmiers de cardiologie participant à la réalisation des actes d'électrophysiologie avec arceau mobile n'étaient pas formés à la radioprotection des patients alors qu'ils interviennent sur l'arceau. Par ailleurs, il a été indiqué que ces derniers participaient à la réalisation d'environ 80 actes de plus de 10 Gy.cm² par an.

Demande II.4. : - Vous assurer que l'ensemble du personnel pratiquant des actes utilisant les rayonnements ionisants ou participant à la réalisation de ces actes soient formés à la radioprotection des patients.
- Prendre des dispositions pour que les actes à fort enjeux soient assurés par du personnel dûment habilité.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail, 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, qui est renouvelée *a minima* tous les 3 ans.

L'inspecteur a constaté qu'environ 1 médecin sur 3 n'était pas à jour de sa formation et qu'un infirmier embauché le 01/09/2023 avait suivi la formation à la radioprotection des travailleurs fin décembre. Les CRP ont toutefois indiqué qu'un livret sur la radioprotection était systématiquement remis à l'agent à son arrivée dans le service. L'inspecteur a relevé que les informations portées dans le livret n'étaient pas adaptées au bloc opératoire de l'établissement (consignes d'accès basées sur 2 voyants lumineux alors qu'il n'y en a qu'un) et qu'elles étaient insuffisantes (zonage et son affichage non abordés).

Demande II.5. : Veiller à ce que le personnel soit à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs et prendre des dispositions pour que les nouveaux arrivants reçoivent une formation complète à leur prise de poste, avant d'accéder en zone délimitée.

Surveillance dosimétrique individuelle

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 [...]. »

L'inspecteur a constaté que l'arrivée d'un infirmier au bloc le 12/02/2024 n'avait pas été portée à la connaissance des CRP et que celui-ci ne disposait pas de dosimètre à lecture différée nominatif le jour de l'inspection.

Par ailleurs, l'inspecteur a relevé, en consultant les résultats de la dosimétrie, que certains cardiologues notamment ne portaient pas le dosimètre à lecture différée alors qu'ils portaient le dosimètre opérationnel.

De plus, le dosimètre à lecture différée du 1^{er} trimestre 2024 d'un infirmier du bloc se trouvait dans une boîte réservée aux « dosimètres périmés » alors qu'un emplacement à son nom est prévu sur le tableau de rangement des dosimètres. Un certain nombre de dosimètres ne comportaient pas la pince-bretelle permettant de l'attacher au vêtement de travail comme préconisé par le fournisseur des dosimètres.



Selon l'article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019⁵, « *l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis au plus tard dix jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité.* »

L'inspecteur a constaté qu'une dizaine de dosimètres poitrine du 4^{ème} trimestre 2023 étaient stockés au niveau du tableau de rangement du bloc et n'avaient pas été retournés à l'organisme de dosimétrie accrédité. Ce dysfonctionnement n'est pas exceptionnel d'après les données de SISERI vues par l'inspecteur. De plus, le dosimètre témoin poitrine du 1^{er} trimestre 2024 ne se trouvait pas sur le tableau et n'a pas pu être localisé lors de l'inspection.

**Demande II.6. : - Prendre des dispositions pour que le personnel classé dispose d'un dosimètre à lecture différée dès sa prise de poste et qu'il le porte en zone délimitée.
- Mettre en place une organisation permettant de respecter les modalités de mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle prévue par la réglementation.**

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail, « *I.- à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1^o du I de l'article R. 4451-23* ».

L'inspecteur a constaté, en consultant le bilan des connexions à la borne de dosimétrie opérationnelle, que le dosimètre opérationnel n'était pas porté de manière assidue.

Demande II.7. : Veiller au port systématique du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.

Affichage du zonage radiologique

Selon l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006⁶ modifié, « *I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1^o de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8.* »

L'inspecteur a constaté que les conditions de l'intermittence du zonage affichées aux accès des salles de bloc et de la salle d'électrophysiologie ne répondaient pas aux dispositions prévues par l'arrêté suscité. En effet, la zone est surveillée lorsque le voyant de mise sous tension est allumé et la zone est une zone contrôlée jaune « lorsqu'une intervention est en cours », c'est-à-dire, pour les salles de bloc pourvues d'un oculus, « lorsque le patient est visible sur la table », et pour la salle d'électrophysiologie qui n'a pas d'oculus, « lorsque le brancard est stationné devant la porte ». Or, l'intermittence du zonage

⁵ Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

⁶ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

au sens de l'article 9 est techniquement liée à la signalisation lumineuse. Pour les salles de bloc pourvues d'un oculus, l'intermittence de la zone doit être liée au voyant d'émission présent sur l'arceau et visible depuis l'extérieur. Pour la salle d'électrophysiologie, aucune intermittence n'est possible : la zone est contrôlée dès la mise sous tension de l'arceau.

Demande II.8. : Modifier l'affichage du zonage sur les accès aux salles de bloc et à la salle d'électrophysiologie.

Vérifications de radioprotection

Selon l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁷ modifié, « 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. [...] L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an. »

Conformément à l'article 22 du même arrêté, « l'employeur fait réaliser des 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 des équipements de travail et des lieux de travail] ;
- 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 constatées. »

Il a été indiqué que les vérifications périodiques étaient réalisées par un prestataire extérieur sous la supervision du conseiller en radioprotection et qu'il réalisait les mesures avec son propre appareil. L'inspecteur a constaté que le débit de dose mesuré à 1 m du diffuseur en scopie était 3 fois supérieur en 2023 par rapport à 2022 en coronarographie alors que, selon les rapports, les mesures sont réalisées avec les mêmes paramètres d'acquisition. Par ailleurs, le rapport de la vérification périodique de 2023 pour la salle vasculaire comporte des incohérences : en page 3 « 1. Conclusion : Lieux de travail Avis NC » versus en page 9 « 3.1.4 Détail des Non-conformités relevées : rien à signaler ».

Par ailleurs, le délai entre les deux dernières vérifications périodiques est supérieur au délai d'un an réglementaire.

Enfin, les non-conformités relevées lors des deux dernières vérifications périodiques n'ont fait l'objet d'aucune action corrective et seule la levée des non-conformités relevées lors des vérifications initiales par l'organisme vérificateur accrédité sont tracées.

⁷ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

- Demande II.9. :**
- Vous assurer que les rapports de vérification périodique ne comportent pas d'erreur ou d'incohérence.
 - Respecter le délai maximum de 12 mois entre deux vérifications périodiques.
 - Traiter les non-conformités constatées lors des vérifications périodiques et en assurer la traçabilité.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, « le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

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

L'article R. 4451-54 du code du travail prévoit : « L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57. »

L'inspecteur a noté que vous n'avez plus de médecin du travail depuis plus d'un an et que le personnel est suivi par une infirmière de santé au travail. Pour les visites d'embauche, le service de santé au travail a indiqué ne pas consulter l'évaluation individuelle de l'exposition établie par les CRP et mise à sa disposition en accès partagé.

- Demande II.10. :** Prendre des dispositions pour que le personnel classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon les modalités prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

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

Vérifications périodiques de l'instrumentation de radioprotection

Constat d'écart III.1 : Plusieurs dosimètres opérationnels n'ont pas été vérifiés en 2023 car égarés dans les services et n'ont pas fait l'objet de la vérification annuelle prévue à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

Evaluation individuelle de l'exposition

Constat d'écart III.2 : Un agent figurant dans le tableau de suivi des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'a pas de fiche d'évaluation individuelle de l'exposition comme exigé par l'article R. 4451-53 du code du travail. *A contrario*, plusieurs agents ont une fiche d'évaluation individuelle de l'exposition mais ne

font pas l'objet d'un suivi dans l'outil dédié alors qu'ils sont toujours exposés aux rayonnements ionisants. De plus, un cardiologue bénéficiant pourtant d'un suivi individuel dosimétrique n'a pas de fiche d'évaluation individuelle de l'exposition et ne figure pas dans le tableau de suivi des travailleurs exposés. Enfin, pour un IBODE⁸, l'évaluation individuelle de l'exposition conclut à tort à une dose nulle à cause d'une anomalie dans la feuille de calcul utilisée.

Comptes rendus d'acte

Constat d'écart III.3 : Les 2 comptes rendus relatifs à des actes réalisés sur l'arceau fixe de la salle vasculaire remis à l'inspecteur comportent l'indication de dose reçue par le patient mais pas les références de l'appareil utilisé comme le prévoit l'arrêté du 22 septembre 2006⁹. Par ailleurs, les comptes rendus des actes réalisés sur les arceaux mobiles du bloc n'indiquent aucune des informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.4 : Un plan de prévention n'a pas été établi avec les urologues libéraux contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.

Vérification de radioprotection après remise en service

Constat d'écart III.5 : Le remplacement (à l'identique) du tube à rayons X de l'arceau fixe de la salle vasculaire en juillet 2022 n'a pas fait l'objet d'une vérification périodique à la remise en service comme l'indique la réponse II.3 apportée dans la FAQ DGT/ASN de mars 2022¹⁰ relative à l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

Lettre de désignation du conseiller en radioprotection

Constat d'écart III.6 : La lettre de désignation des conseillers en radioprotection en date du 01/02/2023 n'indique pas que les CRP sont désignés également au titre de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique par le responsable de l'activité nucléaire et ne mentionne pas les missions que les CRP réalisent au titre du code de la santé publique.

Système de gestion de la qualité en imagerie médicale

Constat d'écart III.7 : Le système de gestion de la qualité en imagerie médicale exigé par la décision n° 2019-DC-0660¹¹ de l'ASN n'a pas été formalisé en termes de pilotage et de plan d'actions. Les points de la décision concernant l'optimisation des doses

⁸ IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'État

⁹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

¹⁰ FAQ DGT/ASN de mars 2022 :

https://travail-emploi.gouv.fr/IMG/pdf/dgt_qr_arrete_du_23_octobre_2020_mesurages_verifications_ri_revision2022_valide30032022.pdf

¹¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants



délivrées aux patients et le suivi des personnes exposées, les modalités de réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux, l'habilitation du personnel ont été pris en compte mais des efforts concernant le retour d'expérience (déclaration des événements indésirables et analyse systémique) sont attendus.

Rapport de renouvellement de la vérification initiale

Observation III.1 : Le dernier rapport de renouvellement de la vérification initiale relatif à l'ensemble de vos installations comporte des inexactitudes qui n'ont pas été signalées à l'organisme vérificateur accrédité :

- Pour la salle d'électrophysiologie, il est indiqué au paragraphe « Aménagement des accès au local » : « Voyant d'émission de rayon X » : Présence : Oui » alors que l'accès ne comporte aucun voyant d'émission et que le voyant présent sur l'arceau n'est pas visible depuis l'extérieur par un oculus. De même, sur le plan, 2 voyants sont représentés sur l'accès à cette salle.
- Pour toutes les salles, il est indiqué « Classement / zonage réalisé : Zone contrôlée verte » alors que le zonage adopté alors était bien une zone contrôlée jaune.
- Pour toutes les salles avec arceau mobile, il est indiqué au paragraphe « Caractéristiques du local » : « Marquage équivalent plomb des parois : Assuré par voyant d'émission de l'appareil ».

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.2 : Le POPM¹² ne fait pas référence à l'inventaire des dispositifs médicaux prévu à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique comme préconisé dans le guide n° 20¹³ de l'ASN.

SISERI

Observation III.3 : Des données relatives au couple travailleur-établissement (classement, secteur d'activité...) ne sont pas renseignées dans SISERI pour un certain nombre d'agents, ce qui crée un défaut de complétude.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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.

¹² POPM : Plan d'organisation de la physique médicale

¹³ Guide n° 20 de l'ASN « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) »



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

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS

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).