

Référence courrier :
CODEP-BDX-2024-049386

**CENTRE HOSPITALIER COEUR DE
CORREZE**
3 PLACE MASCHAT
19000 TULLE

Bordeaux, le 23 septembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 10 septembre 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0028 - N° Sigis : D190028
(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 ;
[4] Lettre de suite ASN CODEP-BDX-2018-029475 inspection n° INSNP-BDX-2028-0072 des 7 et 8 juin 2018.

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 10 septembre 2024 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'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (membres de la direction, chirurgiens, physicien médical, conseiller en radioprotection, MERM référent interne en radioprotection, médecin du travail, personnels biomédicaux, responsable qualité, cadres de bloc).

L'organisation de la radioprotection de l'établissement a évolué depuis la précédente inspection menée en 2018 et objet de la lettre de suite [4]. Les missions de conseiller en radioprotection (CRP) sont désormais confiées à un organisme compétent en radioprotection (OCR). Une collaboration étroite a été mise en place entre le CRP, le référent interne en radioprotection (ancien PCR), le physicien médical



(convention avec le CH de Brive) et l'équipe biomédicale.

Les inspecteurs soulignent l'implication des agents rencontrés dans cette organisation.

Les inspecteurs relèvent également positivement qu'un comité de radioprotection a été constitué en 2022 afin de favoriser la coordination des actions et que le bilan 2023 de l'activité en radioprotection a été présenté en Formation Spécialisée en matière de Santé, de Sécurité et de Conditions de Travail (F3SCT).

Des plans de prévention ont été signés avec les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone délimitée. Les inspecteurs précisent que des plans de prévention doivent être également établis avec la société d'intérim de personnel médical et le chirurgien libéral qui intervient en association au service public.

Les inspecteurs relèvent que l'ensemble du personnel paramédical et médical fait l'objet d'un suivi médical renforcé. Les inspecteurs remarquent que certains membres du personnel ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que des moyens de surveillance dosimétrique adaptés sont mis à la disposition des travailleurs mais que le port effectif des dosimètres opérationnels et à lecture différée devrait faire l'objet de contrôles ciblés.

Les inspecteurs ont également constaté que les modalités techniques des vérifications (initiales et périodiques selon l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹) auxquelles sont soumis les équipements de travail et les lieux de travail ont été intégrées dans un programme de vérifications. Toutefois, ils ont relevé que ce programme ne comporte pas la totalité des vérifications effectivement mises en œuvre au sein de l'établissement et qu'ils n'ont pas disposé des rapports de vérification initiale de 2 arceaux ni de 4 salles de bloc durant l'inspection.

Les salles de bloc ont fait l'objet de travaux depuis la dernière inspection menée en 2018 [4]. Les rapports de conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591² ont été finalisés par le CRP. Néanmoins, lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté un défaut d'allumage du voyant indiquant l'émission de rayons X de la salle « D » dédiée à la cardiologie.

Concernant la gestion de la radioprotection des patients, les inspecteurs soulignent positivement l'organisation en place pour la réalisation des contrôles qualité. Ils notent également positivement que les agents classés ont reçu la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants (dite formation à la radioprotection des patients), notamment tous les agents infirmiers (IDE et IBODE) sur la base du référentiel de formation des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE). Les inspecteurs ont consulté des comptes-rendus d'actes, lesquels mentionnaient les informations réglementairement requises.

Concernant le système d'assurance de la qualité en imagerie, la mise en œuvre des exigences de la décision n° 2019-DC-0660³ de l'ASN a été initiée par l'établissement. Les inspecteurs ont constaté qu'un état des lieux avait été réalisé. Les plans d'actions ne sont pas encore établis. Néanmoins, des

¹ 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

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

³ 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



actions sont en cours de réalisation, notamment en ce qui concerne la mise en place de processus d'habilitation aux postes de travail. Ils notent qu'une démarche de recueil et d'analyse de la dose reçue par le patient a été menée sur certains actes conduisant à la détermination de Niveaux de Référence Locaux. Les inspecteurs ont cependant constaté que cette démarche est au stade de l'analyse et n'aboutit pas encore à une réelle optimisation des protocoles en place.

Enfin, compte tenu de vos activités en pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie, je vous rappelle que la détention et l'utilisation de vos dispositifs médicaux devront faire l'objet au plus tard le 1^{er} juillet 2025 d'une demande d'enregistrement déposée sur les téléservices de l'ASN <https://teleservices.asn.fr>. Cette demande fera l'objet d'une décision d'enregistrement initial de l'ASN comme prévu par la décision n° 2021-DC-0704⁴.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

*

II. AUTRES DEMANDES

Mise en œuvre du système d'assurance de la qualité

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la **mise en œuvre du système de gestion de la qualité**, [...] »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail** concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

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

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

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

⁴ Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° **pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;**
[...]

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...] »

Les inspecteurs ont relevé que la déclinaison des exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN avait débuté. Un état des lieux a été réalisé : plusieurs procédures ont été formalisées mais le plan d'actions n'est pas encore établi ni porté à la connaissance des professionnels impliqués.

Concernant le processus d'habilitation, une procédure et une grille d'habilitation relatives aux praticiens et IDE/IBODE du bloc opératoire ont été présentées aux inspecteurs. La démarche reste à conforter, une matrice de compétence pourrait s'avérer utile.

Demande II.1 : Poursuivre le déploiement du système d'assurance de la qualité au sein du bloc opératoire ;

Demande II.2 : Transmettre à l'ASN votre plan d'action détaillé permettant de mettre en œuvre l'ensemble des exigences de la décision n°2019-DC-0660 accompagné de l'échéancier associé.

*

Évaluation des doses délivrée aux patients - Optimisation

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique – I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

Les inspecteurs ont noté que le physicien médical avait réalisé une analyse des doses délivrées aux patients en 2024 sur les actes les plus réalisés, en urologie (pose de sonde « JJ » et urétéroscopie), en orthopédie (clou gamma et réduction de fracture), ainsi qu'en cardiologie (pose de pacemaker). En revanche, cet état des lieux n'a pas encore fait l'objet ni d'une présentation, ni d'un retour d'expérience avec les professionnels impliqués.

Demande II.3 : Formaliser l'analyse des doses délivrées aux patients, en prévoir une présentation et un échange par retour d'expérience avec les professionnels afin de proposer des axes d'optimisation.

*

Vérifications des équipements et des lieux de travail

« Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **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.

II. Ce renouvellement a lieu **au moins une fois tous les trois ans pour** : [...]

2° **Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées** dans les blocs opératoires suivants :

- les appareils de scanographie,
- les appareils disposant d'un arceau ; [...]. »

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;
- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I. [...] »

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié- **La vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions [...].

III. Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an. »

« Article R. 4451-45 du code du travail - I. **Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :**

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...];

II. Ces **vérifications périodiques** sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 27 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur procède, avant le 1^{er} janvier 2022, à une première vérification périodique des équipements, moyens de transport et lieux de travail dont les derniers contrôles techniques ont été réalisés selon les modalités de l'arrêté du 21 mai 2010 et depuis des délais supérieurs à ceux inscrits dans le programme de vérification prévu à l'article 18. »

Un programme de vérifications des moyens de prévention a été présenté aux inspecteurs. Ceux-ci relèvent que le programme des vérifications :

- indique que les lieux de travail font l'objet d'une vérification initiale à la mise en service. Les inspecteurs n'ont pas disposé des rapports de vérification initiale des salles de bloc A ; B ; C et F durant l'inspection ;
- indique que les équipements font l'objet d'une vérification initiale à la mise en service et d'un renouvellement de vérification initiale tous les 3 ans. L'établissement a indiqué que toutes les vérifications initiales des arceaux avaient été réalisées en 2021 et que le renouvellement des vérifications initiales est programmé en octobre 2024. Les inspecteurs n'ont pas disposé des rapports de vérification initiale des arceaux Philips durant l'inspection ;
- mentionne des modalités de vérifications non mises en œuvre telles que des vérifications de la concentration d'activité du radon et des modalités de vérifications de sources radioactives scellées alors que l'établissement n'en a pas déclaré.

Les rapports de vérification périodique présentés, en date du 26/07/2024, concernent les lieux de travail : salles A, B, C, D et F. Il s'avère que ces rapports concernent également les équipements, ce qui n'est pas mentionné dans l'intitulé.

Les rapports de vérification périodique présentés annoncent une périodicité trisannuelle (date limite de la prochaine vérification fixée au 26/07/2027) :

- alors que les vérifications périodiques réglementaires pour les équipements de travail doivent être a minima annuelles ;

- alors que le programme des vérifications prévoit une vérification périodique annuelle de la délimitation des zones lors de la vérification des équipements de travail.

Demande II.4 : Réévaluer le programme des vérifications pour le mettre en cohérence avec les vérifications effectivement mises en œuvre au sein de l'établissement (vérifications initiales, renouvellements de vérifications initiales, vérifications périodiques), le transmettre à l'ASN ;

Demande II.5 : Transmettre à l'ASN les rapports de vérification initiale (ou de renouvellement de vérification initiale) des salles et des arceaux.

*

Coordination de la prévention

« Article R.4451-35 du code du travail - I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, **le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention** qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

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

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors **annexés au plan de prévention** prévu à l'article R. 4512-6.

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

III. Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants. »

Je vous rappelle que vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention au sein de votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures intervenant dans votre établissement bénéficie bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir au sein de l'établissement et d'entrer en zone délimitée étaient identifiées. Des plans de prévention sont signés avec la plupart des entreprises concernées. Néanmoins, il n'existe pas de plans de prévention signés ni avec l'agence d'intérim médical ni avec un chirurgien libéral.

Demande II.6 : Finaliser la rédaction et la signature des plans de prévention avec la société d'intérim médical et le praticien libéral, en détaillant les responsabilités des différentes parties en ce qui concerne les formations obligatoires à la radioprotection, le suivi médical individuel, notamment le suivi dosimétrique, le port de la dosimétrie et le port des EPI. Vous assurer que le praticien libéral ait désigné un conseiller en radioprotection pour lui-même. Communiquer à l'ASN le bilan d'élaboration et de signature de ces plans.

*



Conformité des salles de bloc à la décision n° 2017-DC-0591

« Article 9, Titre II REGLES TECHNIQUES DE CONCEPTION ET D'AMENAGEMENT DES LOCAUX DE TRAVAIL

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.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

Les inspecteurs ont relevé que les travaux nécessaires à la conformité des locaux avaient été réalisés en 2019 à la suite de la dernière inspection de l'ASN menée en 2028 [4]. Les inspecteurs ont été destinataires des rapports de conformité des salles établis en date du 29/07/2024.

Lors de la visite de vos locaux, les inspecteurs ont pu constater que les accès aux salles du bloc opératoire disposaient de 2 voyants lumineux. Pour la salle « D » dédiée à la cardiologie, les inspecteurs ont constaté le bon fonctionnement de la signalisation relative à la mise sous tension des arceaux. Mais lors de l'émission de rayons X par le praticien, les inspecteurs ont constaté un défaut d'allumage du voyant indiquant l'émission de rayons X.

Demande II.7 : Réparer le défaut de fonctionnement constaté sur le voyant de la salle « D ».
Communiquer à l'ASN les actions mises en œuvre.

*

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical :

Dans les établissements [...] disposant de structures de radiologie interventionnelle [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...].

Ce plan [...] détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Après consultation du POPM, les inspecteurs ont constaté que le document décrit précisément le service d'imagerie médicale (imagerie conventionnelle et scanner), mais peu l'activité liée aux pratiques interventionnelles radioguidées. Des informations sont manquantes telles que l'un des arceaux dans la liste du parc d'équipement, la description des modalités de réalisation des contrôles de qualité internes et externes des arceaux, ainsi que l'estimation du temps de travail dévolu à chacune des missions de physique médicale pour les pratiques interventionnelles radioguidées, notamment le temps dédié au travail d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande II.8 : Réviser le plan d'organisation de la physique médicale afin qu'il réponde aux attendus de la réglementation. Transmettre à l'ASN le document modifié.

*

Evaluation et réduction du risque radon

« Article R. 4451-13 du code du travail - L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectifs :

- 1° D'identifier, parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;*
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;*
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;*
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »*

« 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 ; [...] »

« Article R. 4451-15 du code du travail - L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

[...] 4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle. [...] »

« 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.



Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

« **Arrêté du 15 mai 2024 relatif à la démarche de prévention du risque radon et à la mise en place d'une zone radon et des vérifications associées dans le cadre du dispositif renforcé pour la protection des travailleurs.**

TITRE Ier ÉVALUATION ET RÉDUCTION DU RISQUE RADON

Art. 3. – I. – Lorsque la concentration d'activité du radon dans l'air d'un lieu ou de locaux de travail situés à l'intérieur d'un bâtiment ou d'un lieu de travail spécifique mentionné à l'article R. 4451-4 du code du travail **dépasse le niveau de 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle** fixé à l'article R. 4451-15 du même code, l'employeur établit un plan d'actions et en assure la traçabilité. Il engage les mesures de réduction de l'exposition mentionnées au II de l'article R. 4451-18 du même code en commençant par celles qui peuvent être prises sans délai. Ces mesures de réduction comportent notamment l'amélioration de l'étanchéité du bâtiment vis-à-vis des points d'entrée du radon ou du renouvellement d'air des locaux. Pour un lieu de travail spécifique, les mesures de réduction de l'exposition sont à adapter au cas par cas selon les spécificités du type de lieu.

II. – L'employeur dispose d'un **déla****i maximum de trois ans** pour s'assurer de l'efficacité des mesures de réduction pérennes mentionnées au I et pour garantir que la concentration d'activité du radon dans l'air reste en deçà du niveau de 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle qui constitue le niveau de référence fixé à l'article R. 4451-10 du code du travail. **Si le niveau dépasse 1 000 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle**, l'employeur engage **sans délai** des mesures de réduction pour abaisser, au maximum dans les douze mois, la concentration d'activité du radon en dessous de ce niveau.

III. – En cas d'impossibilité de mettre en oeuvre les mesures de réduction mentionnées au I, ou d'abaisser, dans un délai maximal de trois ans, la concentration d'activité du radon en deçà du niveau de référence, l'employeur procède à la mise en place d'une « **zone radon** » mentionnée à l'article R. 4451-23 du code du travail et des dispositions renforcées conformément au titre II du présent arrêté. »

La démarche d'évaluation du risque radon de l'établissement situé en zone 2 a été présentée aux inspecteurs. Un état des lieux a été réalisé durant l'hiver 2023/2024, une campagne de mesurage sera menée durant l'hiver 2024/2025.

Demande II.9 : Poursuivre la démarche d'évaluation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement résultant de l'exposition au radon. Mettre à jour le document unique d'évaluation des risques en intégrant les résultats des mesures de la concentration en radon dans l'air. Transmettre le document mis à jour à l'ASN. En fonction des résultats des mesures en radon, mettre en oeuvre si nécessaire les mesures de réduction prévues par l'arrêté du 15 mai 2024. Procéder à l'affichage à l'entrée de l'établissement du bilan du mesurage radon réalisé.

*

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

Régime d'enregistrement

« **Décision n° 2021-DC-0704** de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la **liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement** et les prescriptions relatives à ces activités :

Article 1^{er} - Sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique : [...]

2° la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

- a) pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes,
- b) pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis,
- c) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire,
- d) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique,
- e) pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire,
- f) pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives,
- g) pratiques interventionnelles radioguidées en urologie,
- h) pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur,
- i) autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).

Article 12 - Dispositions transitoires applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées

I. – Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1^{er}, ainsi que les références de la déclaration concernée.

II. – 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.

Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai. »

Observation III.1 : Compte tenu de vos activités en cardiologie, les inspecteurs vous ont rappelé que la détention et l'utilisation de vos arceaux émetteurs de rayons X utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées devront faire l'objet d'une demande initiale d'enregistrement accompagnée de l'ensemble des documents à jour prévus par la décision 2021-DC-704. Le dossier sera à déposer dans les téléservices de l'ASN avant le 1^{er} juillet 2025.

*

Port de la dosimétrie

« Article R. 4451-65 du code du travail – I. **La surveillance dosimétrique individuelle** liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon **est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.** »

« Article R. 4451-33-1 du code du travail - I. A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, **l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel** :

1° **Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée** définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° **Les travailleurs classés** au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

II. Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté en consultant les relevés de dosimétrie que les moyens de surveillance dosimétrique n'étaient pas systématiquement portés par l'ensemble des travailleurs classés et des praticiens intervenants. Il convient de vous assurer que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants porte les moyens de de surveillance dosimétrique mis à sa disposition.

Les inspecteurs ont également relevé qu'aucun audit visant à évaluer le port des dispositifs de surveillance n'avait été réalisé par l'établissement. Or, la réalisation d'audits réguliers d'évaluation du port et la communication des résultats auprès des personnels constitue une bonne pratique pour stimuler le port et objectiver l'effet des actions mis en œuvre pour améliorer la situation.

*

Conformité des salles de bloc à la décision n° 2017-DC-0591

« Article 9, Titre II REGLES TECHNIQUES DE CONCEPTION ET D'AMENAGEMENT DES LOCAUX DE TRAVAIL

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. »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté que les arceaux sont branchés sur des prises identifiées mais non dédiées dans les salles de bloc. Néanmoins des dispositions plus robustes, comme par exemple l'utilisation de détrompeurs, peuvent être mises en place pour garantir que ces appareils sont branchés sur les bonnes prises.



* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

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>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé 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, bordeaux.asn@asn.fr.

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, bordeaux.asn@asn.fr.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. 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 (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asn.fr