

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2024-060923

**Centre médico-chirurgical Les Cèdres**  
Impasse Les Cèdres  
19100 BRIVE-LA-GAILLARDE

Bordeaux, le 2 décembre 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 6 novembre 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2024-0027 - N° Sigis : D190031  
(à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 6 novembre 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 déclarant.

## 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 de quatre arceaux à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont effectué la visite de l'ensemble des salles du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de pratiques interventionnelles radioguidées (directrice générale, responsable qualité, adjointes au cadre de bloc, technicien biomédical, conseiller en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'évaluation des risques et la tenue à jour du document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) ;
- la coordination de la prévention ;
- la délimitation et la signalisation des zones délimitées ;
- la gestion des équipements de protection individuelle (EPI) ;



- la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591<sup>1</sup> ;
- la vérification des équipements et des lieux de travail ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes ;
- les informations dosimétriques enregistrées sur le compte rendu d'acte ;
- la gestion des événements en radioprotection (travailleurs et patients).

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment en ce qui concerne :

- l'évaluation individuelle de l'exposition ;
- la formation réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- le comité social et économique ;
- la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité selon la décision N° 2029-DC-0660<sup>2</sup> ;
- l'organisation de la physique médicale ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients et l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- la formation réglementaire du personnel à la radioprotection des personnes exposées.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant.

\*

## II. AUTRES DEMANDES

### Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018<sup>3</sup>, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, **le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement**, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

---

<sup>1</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

<sup>2</sup> 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

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il 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 la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que le contrat passé avec la société prestataire ne prévoit, concernant la physique médicale, que la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Ainsi, le centre Médico-Chirurgical des Cèdres n'est pas accompagné dans ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées d'un physicien médical. De fait, les missions du physicien médical décrites à l'article 1<sup>er</sup> du décret n° 2024-96 du 8 février 2024<sup>4</sup> ne sont pas assurées au sein de l'établissement, en particulier les actions d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Les inspecteurs ont également eu confirmation qu'aucun physicien médical n'était présent lors de la mise en service en 2023 du nouvel arceau GE OEC Elite Miniview.

Les inspecteurs ont attiré l'attention du responsable de l'activité nucléaire sur le fait que cette situation était bloquante pour l'enregistrement à venir des quatre arceaux.

**Demande II.1 : Prévoir l'intervention d'un physicien médical interne ou externe à l'établissement afin qu'il assure les missions prévues par le décret n° 2024-96 du 8 février 2024 au regard des activités exercées.**

\*

## **Démarche d'optimisation**

Conformément à l'article R. 1333-57 du Code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

---

<sup>4</sup> Décret n° 2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical



Conformément au 4° de l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, 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 modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

[...]

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

[...]

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

Conformément à l'article R. 1333-68 du Code de la santé publique, [...] II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, **en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux.**

Les inspecteurs ont noté l'absence de plan d'action en matière d'optimisation. Ils ont noté que le recueil des indicateurs d'évaluation de la dose n'est pas réalisé, et que par conséquent aucun Niveau de Référence local n'est défini pour les actes les plus courants ou les plus dosants.

Les inspecteurs ont constaté des disparités en termes de paramétrages pour un même type d'arceau. Ainsi, un arceau de type GE « OEC Brivo » est paramétré en dose entière par défaut à la mise en route, l'autre en demi-dose. L'arceau GE « OEC Elite Miniview », dont le fonctionnement a été présenté aux inspecteurs, est paramétré à la mise en route en mode continu fluoroscopique et non en mode faible dose.

Il conviendra de s'assurer que les appareils s'allument, par défaut, sur le mode le moins irradiant. Par ailleurs, les paramétrages actuels des arceaux (paramétrages d'usine) devront être optimisés. L'utilisation de ces paramétrages optimisés devra être généralisée.

**Demande II.2 : Etablir un plan d'actions en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients, afin que le médecin médical mène les actions nécessaires pour cette optimisation : établissement du recueil des doses délivrées aux patients, paramétrage des appareils, rédaction des protocoles, formation et évaluation des pratiques des professionnelles. Transmettre à l'ASN le bilan de la démarche d'optimisation dans votre établissement.**

\*

## Formation à la radioprotection des patients

« 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. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585<sup>5</sup> modifiée- **La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection** afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - **La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :**

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- **les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,**
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - **Une attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Les inspecteurs ont constaté que 22 % des praticiens libéraux ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les infirmières diplômées d'État (IDE) ne sont pas formées à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont rappelé que dans ces conditions leur participation

---

<sup>5</sup> Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

à l'acte était limitée à l'approche de l'arceau dans la salle et à son branchement, sans pouvoir positionner l'arceau au-dessus du patient, paramétrer et déclencher le dispositif médical exposant le patient aux rayonnements ionisants, ni traiter les images produites.

**Demande II.3 : Prendre les dispositions nécessaires afin que chaque personne réalisant des actes ou participant aux actes de pratiques interventionnelles radioguidées bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients. Transmettre à l'ASN un échéancier de formation de l'ensemble des personnels concernés de votre établissement.**

\*

### **Mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660**

« 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 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.** En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« 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 ;

[...]

« 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 ;

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

[...]

« 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 noté que la décision n° 2019-DC-0660 susvisée n'était pas formellement déclinée dans le système de gestion de la qualité de l'établissement. Cependant les premiers contacts ont été pris avec la société prestataire afin d'établir un audit qualité dans le domaine.

**Demande II.4 : Mettre en œuvre et suivre la bonne réalisation des actions nécessaires à la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Communiquer à l'ASN le plan d'action avec les échéances associées. Inscrire ces actions dans le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement.**

\*

### **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ».

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 ;**

[...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Conformément au paragraphe II. 5 à l'arrêté du 16 novembre 2023<sup>6</sup>, « Les grandeurs à utiliser pour le rayonnement externe sont :

- 1° Pour la surveillance individuelle, l'équivalent de dose individuel  $H_p(d)$ , où  $d$  est la profondeur en mm dans le corps ;

---

<sup>6</sup> Arrêté du 16 novembre 2023 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants





2° Pour la surveillance de zone, l'équivalent de dose ambient  $H^*(d)$  et l'équivalent de dose directionnel  $H'(d,\Omega)$ , où  $d$  est la profondeur sous la surface de la sphère de l'ICRU définie au II.2 et  $\Omega$  l'angle d'incidence.

**Pour l'évaluation de la dose efficace, la profondeur est de 10 mm.**

**Pour les évaluations des doses équivalentes aux extrémités et à la peau, elle est de 0,07 mm et pour le cristallin, elle est de 3 mm.**

Les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts concernant les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants :

- les évaluations des doses équivalentes aux extrémités et au cristallin sont réalisées à partir de valeurs extrapolées de la dose efficace  $H_p(10)$ , et non sous les « profondeurs de référence tabulées » (respectivement  $H_p(0,07)$  et  $H_p(3)$ ) ;
- les incidents raisonnablement prévisibles ne sont pas répertoriés ni la dose associée pour les extrémités et le cristallin ;
- l'évaluation n'a pas été faite pour le personnel de l'équipe biomédicale, les IADE et les AS.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles ne sont conclusives quant à l'opportunité de port de dosimètres complémentaires pour les extrémités et le cristallin. Ils ont également constaté que l'attribution de dosimètres complémentaires extrémités (bague) aux chirurgiens orthopédiques n'a pas été réalisée en cohérence avec les évaluations individuelles réalisées. Ils ont ainsi relevé qu'un chirurgien orthopédique dont l'évaluation individuelle montre une exposition des extrémités parmi les plus importantes n'est pas attributaire d'une bague.

**Demande II.5 : Mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants. Attribuer des dosimètres complémentaires (extrémités et cristallin) en cohérence avec les évaluations d'exposition individuelles mises à jour. Transmettre à l'ASN un état récapitulatif de la mise à jour de ces documents.**

\*

### **Formation réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs**

*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 noté de manière positive l'effort de formation à la radioprotection entrepris par le Centre Médico-Chirurgical des Cèdres. Néanmoins, ils ont constaté qu'une partie des travailleurs classés (personnels médicaux et paramédicaux) n'a pas renouvelé sa formation à la radioprotection des travailleurs dans les trois dernières années.

**Demande II.6 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et en assurer la traçabilité, en particulier pour tous les praticiens.**

\*



## Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

« 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. »

« Article R. 4624-23 du code du travail – I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° **Aux rayonnements ionisants** ; »

« Article R. 4624-24 du code du travail – Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« 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.** »

Les inspecteurs ont favorablement noté que le suivi médical renforcé, assuré par le Service de Prévention et Santé au Travail (SPST) de Corrèze, peut être réalisé dans les locaux du centre médico-chirurgical des Cèdres pour le personnel du bloc opératoire. Malgré cette disposition, les inspecteurs ont constaté que pour 10 salariées classées en catégorie B (notamment des IDE), les périodicités prévues par la réglementation ne sont pas respectées.

**Demande II.7 : Prendre les dispositions adéquates pour que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé et d'un avis d'aptitude établi par le médecin du travail selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.**

\*

## Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

En application du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts « article R. 4451-64, alinéa I ». La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés « article R. 4451-65 alinéa I ».

Conformément à l'annexe 1, paragraphe 1.2. Modalités de port du dosimètre de l'arrêté du 26 juin 2019<sup>7</sup>, « le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif et son ergonomie est conçue pour occasionner le moins de gêne possible pour le travailleur. **L'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés.**

[...]

---

<sup>7</sup> Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants



**Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité.** Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Conformément à l'annexe 1, paragraphe 1.3. Périodicité de port du dosimètre l'arrêté du 26 juin 2019 suscite, « La période durant laquelle le dosimètre doit être porté, est déterminée par l'employeur en fonction de la nature, de l'intensité de l'exposition et des caractéristiques techniques des dosimètres. En tout état de cause, la périodicité retenue permet de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées aux articles R. 4451-6 et suivants et des niveaux de référence visés à l'article R. 4451-11 et n'est pas supérieure à trois mois. »

Les inspecteurs ont noté favorablement la réalisation d'un audit de port des dosimètres réalisé au bloc opératoire. Cet audit a permis de mettre en évidence des écarts.

Par ailleurs, lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé la présence d'un dosimètre à lecture différée de la période échue encore présent sur le tableau de rangement des dosimètres, alors qu'il aurait dû être envoyé pour développement. Ce dosimètre, appartenant à un technicien biomédical, a été stocké dans le vestiaire hors période de port, et non sur le tableau de rangement prévu à cet effet. De fait, son ramassage pour envoi en développement a été rendu impossible.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que pour cinq nouveaux arrivants intervenant dans les zones délimitées du bloc opératoire, les dosimètres à lecture différée n'ont été attribués que le 1<sup>er</sup> octobre 2024, soit après leur prise effective de fonction.

**Demande II.8 : Veiller à prendre toutes les dispositions nécessaires pour que les dosimètres à lecture différée soient attribués dès la prise de fonction, portés, et rangés auprès du dosimètre témoin sur le tableau prévu à cet effet. Transmettre à l'ASN votre retour d'expérience de l'audit qui vous a conduit à mettre en évidences des défauts répétés de port de dosimètre.**

\*

### **Comité social et économique**

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, « le comité social et économique est consulté sur **l'organisation mise en place par l'employeur concernant la radioprotection** ».

Conformément à l'article R. 4451-17 du code du travail, « l'employeur communique **les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages** [...] au comité social et économique [...] ».

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, « l'employeur tient **les résultats des vérifications** prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement **un bilan de ces vérifications** au comité social et économique. »

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail, « I.- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

Il veille à leur port effectif.



II.- **Les équipements mentionnés au I** sont choisis après [...] consultation du comité social et économique. [...] ».

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, « Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, **un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution**, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs ».

Les inspecteurs ont noté que les liens avec le comité social et économique ne sont plus établis depuis le départ de l'ancien conseiller en radioprotection (2022).

**Demande II.9 : Renouer les relations avec le comité social et économique afin de le consulter sur l'organisation de la radioprotection de votre établissement et de lui transmettre les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages conformément aux dispositions du code du travail.**

\*

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

#### Enregistrement des arceaux de bloc

Conformément à l'article 1<sup>er</sup> de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN<sup>8</sup> :

« Article 1<sup>er</sup> – Champ d'application

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 [...] fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivantes :**

- 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

---

<sup>8</sup> 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

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 1er, 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. »

Les inspecteurs ont relevé que les quatre arceaux du bloc opératoire font actuellement l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN (CODEP-BDX-2023-039164 du 06/07/2023).

**Observation III.1** : Une demande d'enregistrement des quatre arceaux de bloc utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées doit être déposée avant le 1<sup>er</sup> juillet 2025.

\*

## Mesurage radon

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. 4451-15 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. [...]

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.

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.

Dans les catégories d'établissements recevant du public mentionnés à l'article D. 1333-32 du code de la santé publique pour lesquels un mesurage de l'activité volumique en radon a été réalisé en application des articles R. 1333-33 et R. 1333-34 de ce code, le propriétaire ou, le cas échéant, l'exploitant de l'établissement met à disposition, par voie d'affichage permanent, visible et lisible, près de l'entrée principale de l'établissement, un « bilan relatif aux résultats de mesurage du radon », en application de l'article R. 1333-35 du même code.



*Ce bilan, dont le modèle figure en annexe 2 du présent arrêté, est rempli par le propriétaire ou, le cas échéant, par l'exploitant, à partir des renseignements figurant dans le rapport d'intervention de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou des organismes agréés mentionnés à l'article R. 1333-36 du même code.*

*Il est affiché dans un délai d'un mois suivant la réception du dernier rapport d'intervention.*

Les inspecteurs ont relevé positivement qu'une évaluation du risque d'exposition au radon avait été conduite par un organisme agréé au cours de l'année 2016 (rapport RP/16-1408-lt 62YCLBR19-0 2-14 16-SF du 4 mai 2016). Cette évaluation montre que les niveaux de concentration de radon dans l'air restent inférieurs au niveau de référence de 300 Bq/m<sup>3</sup>, ne conduisant pas à mettre en œuvre de dispositions particulières.

Les inspecteurs ont noté que les conclusions de cette évaluation ont été introduites dans le document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) de l'établissement.

**Observation III.2 :** Les résultats de mesurage du radon, n'ont pas fait l'objet d'un affichage public près de l'entrée principale de l'établissement comme le prévoit la réglementation.

\*

\* \* \*

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](http://www.asn.fr)).

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

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

*Signé par*

**Bertrand FREMAUX**