

**Référence courrier : CODEP-OLS-2021-009713**

Orléans, le 22 février 2021

**Centre Hospitalier PAUL  
MARTINAIS  
1 rue du docteur Martinais  
37600 LOCHES**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2021-0623 du 11 février 2021

**Thème :** Pratiques interventionnelles radioguidées en bloc-opératoire

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 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) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées en bloc-opératoire a eu lieu le 11 février 2021 au Centre hospitalier (CH) de Loches.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 11 février 2021 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans les trois salles du bloc-opératoire du CH de Loches.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges qu'ils ont pu avoir tout au long de l'inspection avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés à savoir la conseillère en radioprotection, la cadre supérieure des pôles, la cadre de bloc, la responsable qualité et gestion des risques, la directrice adjointe ainsi que le représentant du prestataire externe de physique médicale.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du bloc opératoire. A cette occasion ils ont pu s'entretenir avec l'infirmière de bloc opératoire (IBODE) référente en radioprotection.

L'inspection a permis de constater les actions entreprises par l'établissement depuis la précédente visite de l'ASN sur cette thématique en 2016.

Dans l'ensemble l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients semble satisfaisante. En plus de la Personne compétente en radioprotection (PCR) - MERM au service imagerie - investie et volontaire, la désignation d'une référente en physique médicale (PM) - également MERM au service imagerie - permet de répartir les missions de radioprotection des travailleurs et des patients. A cela s'ajoute la présence dynamique et sérieuse d'une IBODE référente au bloc opératoire agissant en relai et appui efficace sur les sujets en lien avec la radioprotection. Cette organisation interne est par ailleurs épaulée efficacement par un organisme externe de physique médicale et d'assistance en radioprotection.

Grace à cette organisation, les inspecteurs ont constaté notamment le respect du port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle par le personnel du bloc-opératoire, un bon suivi des contrôles de qualité, une gestion sérieuse des événements indésirables et des actions d'analyse et d'optimisation régulières des doses délivrées.

Concernant spécifiquement la radioprotection des patients, les inspecteurs ont toutefois relevé la nécessité de travailler sur les points suivants :

- veiller à la formation du personnel médical à la radioprotection des patients,
- formaliser les ETP dédiés en interne aux missions de physique médicale et attribués à la MERM référente,
- poursuivre le travail engagé sur l'application des dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie.

Concernant la radioprotection des travailleurs, il apparaît nécessaire de remédier aux constatations suivantes :

- absence de mise à disposition des dispositifs de dosimétrie adaptés pour les praticiens potentiellement exposés aux extrémités,
- absence ou retard de recyclage de la formation à la radioprotection des travailleurs,
- non-respect des périodicités de vérifications réglementaires en radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants,
- application partielle des dispositions en matière de coordination des mesures de radioprotection avec les entreprises extérieures,
- absence d'établissement des évaluations individuelles préalables de dose des travailleurs exposés.

Enfin et de façon transverse sur la radioprotection des travailleurs et des patients, si la gestion des événements indésirables en radioprotection est jugée sérieuse et fiable par l'enregistrement et l'étude des événements détectés par le personnel, il reste toutefois nécessaire de veiller à analyser ces événements selon les critères de déclaration du guide n°11 de l'ASN afin de les déclarer en tant qu'événements significatifs de radioprotection le cas échéant.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 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 [...].*

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, 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.*

Il a été présenté aux inspecteurs une étude de postes concernant l'ensemble du personnel exposé. Les conclusions de cette étude mentionnent une exposition aux extrémités non négligeable de 66 mSv/an et 100 mSv/an pour 2 chirurgiens orthopédistes. Or, à la suite de cette étude, aucun dispositif n'a été mis à la disposition des praticiens pour suivre et évaluer l'exposition réelle.

Les inspecteurs vous ont, à ce titre, suggéré l'idée de procéder, dans un premier temps, à une campagne d'évaluation des doses aux extrémités par la mise à disposition temporaire de dispositifs de dosimétrie aux extrémités auprès, *a minima*, des chirurgiens orthopédistes concernés. Les résultats de cette campagne vous permettront de préciser l'étude de postes et de conclure sur la nécessité d'un suivi pérenne d'exposition aux extrémités pour cette spécialité.

**Demande A1 : je vous demande de mettre en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle en accord avec les conclusions de l'étude de postes.**

### Formation à la radioprotection des patients

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

*La décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, homologuées par l'arrêté du 27 septembre 2019 (JO du 1er octobre 2019) relatifs à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.*

Il a été constaté que près de 60 % des praticiens utilisateurs des appareils de radiologie interventionnelle n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Je vous rappelle que cette formation s'inscrit dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en donnant aux opérateurs les connaissances nécessaires pour mettre en pratique dans le domaine médical ce principe de la radioprotection.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté favorablement une démarche de formation engagée pour les IBODE du BO avec la réalisation prochaine de cette formation selon les dispositions de la décision de l'ASN n°2017-DC-0585.

**Demande A2 : je vous demande de veiller à ce que les utilisateurs des appareils émetteurs de rayonnements ionisants soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients selon les dispositions de la décision de l'ASN n°2017-DC-0585.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
  - 1° accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...].
- II. les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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.

Si l'ensemble du personnel paramédical est effectivement à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs, il a été constaté que 6 des 8 praticiens n'étaient pas à jour de cette formation.

**Demande A3 : je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive périodiquement une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

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

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

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

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

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

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

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. A ce titre, les modalités relatives à la gestion de la radioprotection telles que mise à disposition des EPI, suivi médical et dosimétrique des travailleurs extérieurs et formation à la radioprotection des travailleurs doivent être encadrées.

Seul un plan de prévention établi avec la société de prestation en physique médicale et d'assistance en radioprotection sur la base de leur modèle de document a pu être présenté aux inspecteurs. Aucun plan de prévention n'a été établi avec les autres entreprises extérieures concernées par le risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

**Demande A4 : je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures (incluant les travailleurs libéraux) conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, mentionne les périodicités des contrôles de radioprotection ;*

Les inspecteurs ont constaté le non-respect de la périodicité annuelle de renouvellement de la vérification initiale de radioprotection (également appelée contrôle techniques externe) pour l'appareil mobile présent au bloc-opératoire. Aucune vérification de radioprotection par un organisme externe n'a ainsi été réalisée entre décembre 2018 et juin 2020.

**Demande A5 : je vous demande de veiller au respect des périodicités des vérifications des équipements de travail et sources de rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre dès réception le rapport de la vérification concernant l'amplificateur de brillance du bloc opératoire réalisée par un organisme agréé en janvier 2021.**

Déclaration des évènements significatifs de radioprotection

*L'article L1333-13 précise que le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire. Les événements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.*

*Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2.*

*L'ASN a publié le guide n°11 relatif à la déclaration et codification des évènements significatifs de radioprotection. Ce guide est consultable par internet au lien <https://www.asn.fr/Reglementer/Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-11-Declaration-et-codification-des-criteres-des-evenements-significatifs-hors-installations-nucleaires-de-base-et-transports-de-matieres-radioactives> .*

Vous avez mis en place un outil interne de signalement d'évènements indésirables survenant dans votre établissement.

La démarche de détection et signalement est connue et appliquée par le personnel, des évènements indésirables relatifs à la radioprotection ayant été enregistrés ces dernières années. Néanmoins, si ces

événements ont bien été analysés en interne, il s'avère qu'ils n'ont fait pas l'objet d'une étude selon les critères de déclaration des événements significatifs explicités dans le guide n°11 de l'ASN.

Votre procédure du référentiel de qualité relative à la gestion des événements indésirables ne fait d'ailleurs pas mention de la nécessité de déclaration à l'ASN des événements répondant aux critères du guide précité. En telle situation, les événements doivent être télé-déclarés en utilisant le portail internet <https://teleservices.asn.fr/>.

**Demande A6-1 : je vous demande de veiller à analyser systématiquement les événements indésirables de radioprotection selon les critères de déclaration mentionnés dans le guide n°11 de l'ASN et à déclarer ces événements à l'ASN le cas échéant.**

**Demande A6-2 : je vous demande de préciser dans votre procédure qualité relative à la gestion des événements indésirable les modalités de déclaration à l'ASN des événements qui répondent aux critères définis dans le guide n°11 de l'ASN.**

∞

## **B. Demande de compléments d'information**

### *Formalisation de la mission de référent en physique médicale*

Vous avez récemment attribué à l'une des MERM du service imagerie (différente de la PCR) la mission de personne référente en physique médicale pour les activités sous rayonnements ionisants du CH. Les inspecteurs notent à ce titre la distinction faite entre les missions de radioprotection des travailleurs et celles relatives à la physique médicale. Il a toutefois été relevé que cette attribution de tâche, pour ce qui concerne la physique médicale n'avait pas fait l'objet d'une formalisation.

Or le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) que les inspecteurs ont pu consulter présente un plan d'action quasiment exclusivement piloté par la personne référente en physique médicale. Le nombre et l'étendue des actions identifiées dans le POPM nécessitent que soit précisé le temps de travail alloué pour la réalisation effective de ces tâches.

**Demande B1 : je vous demande de formaliser et de me transmettre un document de désignation de la personne référente en physique médicale en veillant à préciser les moyens et le temps de travail adapté alloués à cette mission.**

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

Les articles R. 4451-52 et 53 relatifs à l'établissement d'une évaluation individuelle préalable pour tout travailleur accédant à des zones réglementées, précisent les informations attendues dans cette évaluation à savoir :

- 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.  
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

*L'article R4451-54 précise par ailleurs que 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*

Une étude de poste, pour l'ensemble du personnel exposé, a été présentée aux inspecteurs. Si elle mentionne nommément les travailleurs concernés et satisfait ainsi aux exigences réglementaires appelées par l'article en référence concernant l'établissement d'évaluations individuelles, il convient *a minima* de la communiquer à la médecine du travail.

**Demande B2 : je vous demande de communiquer les évaluations individuelles préalables de dose à la médecine du travail.**

∞

### **Observation**

**C1.** : Vous avez inscrit dans le plan d'action annexé à votre POPM des actions visant à l'application des dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Je prends acte de cette démarche et vous invite à poursuivre le travail engagé en priorisant l'application des dispositions relatives à l'habilitation des travailleurs (article 9 de la décision précitée) et au processus de retour d'expérience (article 10).

∞

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

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

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

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT