

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2021-040069

**Centre Hospitalier Intercommunal  
Marmande Tonneins**  
Monsieur Philippe MEYER  
Directeur  
76 rue du Docteur Courret  
47207 MARMANDE

Bordeaux, le 23 septembre 2021

**Objet :** Inspection de la radioprotection  
Pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-BDX-2021-0902 du 16 septembre 2021

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 septembre 2021 au sein du Centre Hospitalier Intercommunal Marmande Tonneins.

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 ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 dans votre établissement.

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'amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directeur, directeur adjoint, directrice des soins, conseillères en radioprotection, cadre de santé du bloc opératoire, cadre de santé d'imagerie médicale, cadre supérieure de santé de médecine, chirurgie, obstétrique).

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

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la formation de conseillers en radioprotection (CRP) ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- l'évaluation des risques et la signalisation des zones délimitées ;
- les évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs qu'il conviendra d'actualiser ;
- la mise à disposition, le renouvellement et le contrôle d'équipement de protection individuelle (tabliers, cache-thyroïdes, lunettes) ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée adaptés aux modes d'exposition et de dosimètres opérationnels ;
- la réalisation de vérifications de radioprotection ;
- l'existence d'un système de déclaration des événements significatifs de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des patients des chirurgiens ;
- la réalisation d'analyses dosimétriques en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients ;
- la contractualisation d'une prestation de physique médicale ;
- la réalisation d'audits internes portant notamment sur la complétude des comptes rendus d'acte opératoire.

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

- la désignation des conseillers en radioprotection et la définition d'une organisation de la radioprotection ;
- la mise en application des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- le suivi médical renforcé des travailleurs exposés ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés, notamment les chirurgiens ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la levée des non-conformités mises en évidence lors des contrôles et vérifications ;
- la retranscription des doses délivrées aux patients dans leur compte-rendu d'actes,
- la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures et la contractualisation de plan de prévention ;
- les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 des salles d'opération ;
- l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs.

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

### **A.1. Organisation de la radioprotection**

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une **organisation de la radioprotection** lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :



1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 4451-112 du code du travail - **L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection** pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

« Article R. 4451-118 du code du travail - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

« Article R. 4451-120 du code du travail - Le **comité social et économique est consulté** sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

« Art. R. 1333-18 du code de la santé publique- I. - **Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection** pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : « personne compétente en radioprotection », choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : « organisme compétent en radioprotection ». [...].

III. - Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire. »

« Article R. 1333-138 du code de la santé publique - Font l'objet, par le responsable de l'activité nucléaire et préalablement à leur mise en œuvre, d'une **information de l'Autorité de sûreté nucléaire** :

1° **Tout changement du conseiller en radioprotection** mentionné à l'article R. 1333-18 ou à l'article R. 4451-112 du code du travail ; »

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection de l'établissement avait récemment été modifiée. Les missions de conseiller en radioprotection sont désormais assurées par trois personnes compétentes en radioprotection récemment formées, non désignées par l'établissement. L'organisation de la radioprotection doit être définie et formalisée (description et répartition des missions et moyens alloués). Il est à noter que le temps dédié aux missions de CRP est à conserver (équivalent 0,2 ETP).

Cette nouvelle organisation sera à présenter au prochain comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).



**Demande A1:** L'ASN vous demande de procéder à la désignation des conseillers en radioprotection au titre des codes du travail et de la santé publique. Vous transmettez la note d'organisation de la radioprotection, ainsi que le compte rendu du CHSCT où celle-ci sera présentée (octobre 2021).

## A.2. Assurance de la qualité en imagerie médicale

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660<sup>1</sup> 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 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 ;

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** [...] ».

---

<sup>1</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

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait d'une organisation globale relative à la gestion des risques et à la gestion de la qualité. Dans ce cadre, un plan d'action de mise en conformité aux dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN a été établi. Les inspecteurs ont toutefois observé que de nombreuses exigences de la décision susvisée n'avaient pas encore été mises en œuvre, notamment la formalisation des modalités d'habilitation aux postes de travail ou aux nouvelles techniques et le déploiement du processus de retour d'expérience (CREX, communication).

**Demande A2 : L'ASN vous demande de mettre à jour le plan d'actions relatif à l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Vous préciserez notamment les modalités de formation et d'habilitation des professionnels de santé à l'utilisation des amplificateurs de luminance et l'avancée dans l'élaboration des protocoles médicaux.**

### **A.3. Suivi de l'état de santé des travailleurs**

« 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.-I. du code du travail - 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 - 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. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« 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. »

« Article R.4626-26 du code du travail - Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical **au moins tous les vingt-quatre mois.** »

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'avait pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Cette situation concerne des médecins, des chirurgiens, et également une partie du personnel non médical exposé aux rayonnements ionisants.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé.**

#### **A.4. Information et formation réglementaire du personnel**

« Article R. 4451-58 du code du travail - I. L'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« 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 relevé que la majorité du personnel exposé aux rayonnements ionisants au bloc opératoire n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection du personnel depuis trois ans. Il est à noter que le suivi de cette formation n'est pas assuré par la direction des ressources humaines.

L'établissement a indiqué que le renouvellement des formations des infirmières a été réalisé par le CRP durant l'été. Cependant, les feuilles d'émergence n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

Les supports de formation à la radioprotection des travailleurs seront à mettre à jour par les nouveaux CRP.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé, y compris le personnel médical, reçoive une formation portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous veillerez à ce que l'organisation et le suivi de cette formation relèvent de la direction des ressources humaines.**

### A.5. Optimisation des doses délivrées aux patients

« 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 physiciens médicaux. »

« Article R. 1333-72 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une **procédure écrite par type d'acte**. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique. »

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; [...]. »

Les inspecteurs ont noté que l'équipe du bloc opératoire ne comportait pas de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM).

Le contrat de prestation de physique externe mentionne une action annuelle de sensibilisation du personnel à l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire (action qu'il serait judicieux de mener prioritairement auprès des chirurgiens). De plus, un travail de rédaction des procédures d'optimisation des actes pratiqués au bloc opératoire est en cours.

Des relevés dosimétriques ont été effectués annuellement sur des actes identifiés (cholangiographie, clou gamma), en vue d'établir des niveaux de référence diagnostiques.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés pratiqués.

### A.6. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte **indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient**, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. »

« Article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>2</sup> - Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les **éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée**, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;

---

<sup>2</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

4. Des **éléments d'identification du matériel utilisé** pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'**estimation de la dose reçue par le patient** au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

Les inspecteurs ont relevé que les comptes rendus d'acte ne mentionnaient pas systématiquement les informations réglementaires requises. Un audit interne a été mené sur cette thématique, soulignant cet écart.

Par ailleurs, les amplificateurs de brillance ne sont pas connectés au système d'archivage et de communication de la dosimétrie (DACs) de l'établissement. Les données nécessaires au compte rendu opératoire sont reprises manuellement par les infirmières en fin d'intervention.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des informations contenues dans les comptes rendus d'actes opératoires. Vous transmettez à l'ASN le plan d'actions établi à la suite de l'audit interne.**

#### **A.7. Contrôles de qualité**

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est **tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical**. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle qualité externe (janvier 2021) mentionnait des non-conformités mineures, conduisant à une contre-visite. Or, l'établissement n'a pas été en capacité de présenter le rapport de contre-visite levant les non-conformités. Le dernier audit externe annuel de juillet 2021 mentionnait lui aussi des non-conformités mineures.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de justifier la levée des non-conformités identifiées lors des contrôles de qualité. Vous transmettez le rapport de la contre-visite établis par un organisme externe.**

#### **A.8. 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. 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. »*

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient 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 constaté que l'établissement n'avait contractualisé de plans de prévention qu'avec une seule entreprise extérieure dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire. Une trame de plan de prévention à communiquer aux autres entreprises a été présentée.

**Demande A8 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination de la prévention relative au risque d'exposition aux rayonnements ionisants avec les entreprises extérieures concernées. Vous transmettez à l'ASN les plans de prévention signés établis avec les sociétés extérieures.**

#### **A.9. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591<sup>3</sup>.**

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - Le responsable de l'activité nucléaire **consigne dans un rapport technique daté** :

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

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

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

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

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

*En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.*

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

Les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire sont équipées d'un système de signalisation lumineuse, géré par wifi, installé en mai 2021.

---

<sup>3</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



Les rapports techniques des salles du bloc opératoire n'ont cependant pas été établis.

**Demande A9 :** L'ASN vous demande de lui transmettre les rapports techniques des sept salles du bloc opératoire.

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

### **B.1. Évaluation individuelle de l'exposition**

« Article R. 4451-52 du code du travail - *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

- 1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »*

« Article R. 4451-53 du code du travail - *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° *La nature du travail ;*
  - 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
  - 3° *La fréquence des expositions ;*
  - 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
  - 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »*

« Article R. 4451-54 du code du travail - *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 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »*

« Article R. 4451-57 du code du travail - *I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

- 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
  - a) *une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
  - b) *une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

*II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

*L'employeur **actualise en tant que de besoin ce classement au regard**, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et **des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.** »*

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse de postes au bloc opératoire, datée du 21 mai 2021, a été établie. Les valeurs seuils citées dans cette analyse nécessitent d'être mise à jour. Les résultats dosimétriques du personnel enrichiront cette évaluation, notamment ceux des dosimètres « extrémités » et « cristallins » à lecture différée des chirurgiens orthopédistes. Il est à noter que ce document a été élaboré par l'ancien CRP. Il est nécessaire que les nouvelles CRP s'approprient ce document.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre à jour les évaluations individuelles, et de les communiquer à la médecine du travail.**

## **B.2. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs**

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-69 du code du travail - I. Le **conseiller en radioprotection a accès**, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux **résultats de la surveillance dosimétrique individuelle** mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers. »

« Article 2 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants - L'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7, à l'exclusion de celle mentionnée au point i relevant de la compétence du médecin du travail. Le travailleur ne peut s'opposer au traitement de ses informations personnelles dans SISERI Article 38 de la loi du 6 janvier modifiée. »

« Annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants - Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. 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** ».

« Article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur. »

Les inspecteurs ont relevés que le personnel disposait d'une surveillance dosimétrique à lecture différée (corps entier, ainsi que cristallin et extrémités pour les chirurgiens orthopédistes). Une dosimétrie opérationnelle a également été mise en service depuis l'été 2021. Les résultats de cette

surveillance nécessitent la mise en place d'un suivi par les CRP. Dans ce cadre, une formation à l'utilisation du logiciel de suivi de la dosimétrie opérationnelle est à prévoir pour les nouveaux CRP.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le dosimètre témoin à lecture différé était à périodicité mensuelle, tandis que ceux du personnel étaient trimestriels.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer les modalités de suivi des résultats dosimétriques du personnel. De plus, le dosimètre témoin devra désormais avoir une périodicité identique à celle du personnel.**

### **B.3. Équipements de protection collective**

« Article R4451-56 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 :**

**1° Avis du médecin du travail** qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

**2° Consultation du comité social et économique.**

*Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »*

L'établissement met à la disposition des travailleurs des équipements de protection individuelle en nombre suffisant, qui sont contrôlés et périodiquement renouvelés. Les inspecteurs ont toutefois noté l'absence d'équipement de protection collective dans les salles d'opération.

Un projet d'acquisition de bas volets est à l'étude. L'établissement a toutefois été indiqué qu'un travail de sensibilisation et d'optimisation des pratiques d'intervention était mené en priorité.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de l'informer des choix retenus concernant la mise en place d'équipements de protection collective.**

### **B.4. Vérifications de radioprotection**

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article. [...]

III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité. »

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - L'employeur fait réaliser des **travaux de mise en conformité de nature à répondre :**

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

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

Les inspecteurs ont noté que le dernier rapport de vérification de radioprotection relevait plusieurs non conformités. Ces dernières ont été levées (signalisation, affichage, zonage). Un renouvellement de la vérification initiale de radioprotection a été mené en juillet 2021 ; le rapport n'a cependant pas pu



être présenté par les inspecteurs.

**Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre le dernier rapport de renouvellement de vérification initiale de radioprotection, menée en juillet 2021.**

### **B.5. Formation à la radioprotection des patients<sup>4</sup>**

« 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 - 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les formations des chirurgiens à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales avaient été renouvelées. Les infirmières du bloc opératoire sont également formées et sensibilisées par petit groupe à l'usage des amplificateurs de luminance.

**Demande B5 : L'ASN vous demande de finaliser la formation à la radioprotection des infirmières du bloc opératoire et de lui communiquer un état des lieux actualisé des formations.**

## **C. Observations/Rappel réglementaire**

### **C.1. Régime de l'enregistrement**

« Article 1 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021<sup>5</sup> - Sont **soumises à enregistrement** en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique :

1° La détention ou l'utilisation d'**appareils de scanographie** à finalité diagnostique, à l'exclusion de la préparation des traitements en radiothérapie ;

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 : [...]

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.). [...] »

---

<sup>4</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

<sup>5</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



**Observation C1 : L'ASN vous invite à anticiper l'enregistrement de vos installations (amplificateurs de luminance et scanner) dans le cadre du projet de remplacement de l'un des amplificateurs de luminance.**

## **C.2. Évaluation des risques liés au radon**

« Article R1333-29 du code de la santé publique - Le territoire national est divisé en trois zones à potentiel radon définies en fonction des flux d'exhalation du radon des sols :

1° Zone 1 : zones à potentiel radon faible ;

2° Zone 2 : zones à potentiel radon faible mais sur lesquelles des facteurs géologiques particuliers peuvent faciliter le transfert du radon vers les bâtiments ;

3° Zone 3 : zones à potentiel radon significatif.

La liste des communes réparties entre ces trois zones est fixée par l'arrêté mentionné à l'article L. 1333-22. »

« Article R4451-14 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 ; »

Votre établissement est situé en zone 1 pour le potentiel radon tel que mentionné à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique.

**Observation C2 : L'ASN vous invite à faire des mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air de votre bâtiment pour évaluer les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail et vérifier si le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé.**

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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 bien vouloir 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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

**Jean-François VALLADEAU**