

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021-047874

Clinique des Cèdres
Château d'Alliez
31700 CORNEBARRIEU

Bordeaux, le 19 octobre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection
Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-BDX-2021-0896 des 23 et 24 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 les 23 et 24 septembre 2021 au sein de la clinique des Cèdres.

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 clinique.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'arceaux fixes ou mobiles utilisés au bloc opératoire, en cardiologie et neuroradiologie et en endoscopie.

Les inspecteurs ont effectué la visite des blocs opératoires et des installations de cardiologie et neuroradiologie fixes. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directeur, MERM, IBODE et IDE, conseillers en radioprotection, chirurgiens et cardiologues...).

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

- la situation administrative des équipements ;

- la coordination de la radioprotection ;
- l'organisation de la radioprotection et la désignation de conseillers en radioprotection (CRP) ;
- la définition et la signalisation de zones délimitées ;
- l'évaluation individuelle des risques d'exposition aux rayonnements ionisants qu'il conviendra de renforcer et compléter ;
- la mise à disposition d'outils de suivi dosimétrique adaptés ;
- la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591¹ qu'il conviendra de compléter par la mise en place de prises dédiées à l'utilisation des arceaux du bloc opératoire ;
- la réalisation des vérifications de radioprotection ;
- la réalisation d'audits relatifs au port des dosimètres et à la traçabilité des doses d'exposition dans les comptes rendus opératoires ;
- l'optimisation des doses de rayonnements pour les pratiques de cardiologie et de radiologie ;
- l'utilisation d'un dispositif d'archivage des doses d'exposition des patients (DACS) et l'analyse des niveaux de référence interventionnels et locaux ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des arceaux détenus et utilisés au sein de la clinique ;
- l'évaluation de l'exposition au radon dans les locaux.

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

- le suivi médical des travailleurs exposés ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la traçabilité des doses d'exposition dans les comptes rendus opératoires des chirurgiens ;
- la mise en place de cellule de retour d'expérience (CREX).

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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. 4624-24 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. »

¹ 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

« 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 noté que 70% des salariés exposés de la clinique avaient bénéficié d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé. Seuls 42% des praticiens libéraux et leurs salariés ont bénéficié de ce même suivi, malgré les convocations qui leur ont été adressées. Il convient de relever que le service de santé au travail informe la direction de l'établissement de l'absence de réponse aux convocations.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer de la mise en œuvre d'un suivi médical renforcé pour les salariés exposés du bloc opératoire ainsi que pour les praticiens libéraux et leurs salariés.

A.2. Information et formation réglementaire du personnel

« 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 ;
- 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.** »

Des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs sont organisées par les conseillers en radioprotection de l'établissement. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que 40 % des salariés exposés de la clinique, 50 % des praticiens médicaux exposés et 70 % de leurs salariés n'avaient pas suivi cette formation depuis moins de trois ans.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens médicaux, bénéficie, tous les trois ans, d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

A.3. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« Article R. 4451-33 du code du travail - I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ; [...]

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

Des équipements de surveillance dosimétrique opérationnels et à lecture différée « corps entier », « extrémités » et « cristallin » sont mis à la disposition des travailleurs de l'établissement. Cependant, les inspecteurs ont observé que les bagues dosimétriques n'étaient pas systématiquement portées.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les moyens de surveillance dosimétrique, y compris des extrémités, soient effectivement portés.

A.4. Règles techniques de conceptions des locaux – Signalisations lumineuses

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 - Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. »

Les inspecteurs ont constaté que les prises électriques, commandant automatiquement la mise en service de la signalisation lumineuse placée à l'entrée des salles d'opération dès le raccordement de l'appareil générateur de rayons X, ne possédaient pas de dispositif de type détrompeur. Un tel dispositif permettrait d'éviter que la signalisation lumineuse soit allumée à mauvais escient suite au branchement d'un dispositif autre qu'un générateur de rayons X ou *a contrario* reste éteinte en cas de branchement d'un appareil générateur de rayons X sur une prise « banalisée ». L'absence d'un tel dispositif ne permet donc pas de garantir le caractère automatique de la signalisation de mise sous tension.

Demande A4 : L'ASN vous demande de finaliser les travaux relatif à la signalisation lumineuses des blocs opératoires en mettant en œuvre des moyens (détrompeurs, prises dédiées), permettant de garantir le fonctionnement automatique de la signalisation relative à la mise sous tension d'un appareil générateur de rayons X.

A.5. Formation à la radioprotection des patients²

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] IV. 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 R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

² 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.

« Article 7 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée³ - Les guides professionnels approuvés par l'Autorité de sûreté nucléaire, en application de l'article R.1333-69 du code de la santé publique, précisent, à partir de la finalité et des objectifs définis conformément aux dispositions du titre Ier de la présente décision :

- les prérequis à la formation,
- les objectifs pédagogiques et les compétences attendues,
- les méthodes pédagogiques obligatoires,
- la durée globale des enseignements par objectif pédagogique,
- les compétences requises pour dispenser la formation,
- les modalités d'évaluation. »

« Article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - Sous réserve du second alinéa, la durée de validité de la formation est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans. »

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - L'évaluation des connaissances acquises est réalisée selon les modalités définies par les guides professionnels. Elle est adaptée au programme enseigné et a pour objet de vérifier l'acquisition des savoirs et des compétences attendus pour la mise en œuvre des mesures de radioprotection des personnes exposées. Elle comporte au moins un module théorique ainsi qu'un module appliqué pour les activités de radiothérapie externe et de curiethérapie, de radiothérapie interne vectorisée et **les pratiques interventionnelles radioguidées** susceptibles d'induire la délivrance de fortes doses de rayonnements ionisants au patient. »

« 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 [...]. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - I. Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration.

II. Les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent suivre une formation conforme à la présente décision et obtenir une attestation dans un délai d'un an suivant la date d'entrée en vigueur de la présente décision. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - I. Les **guides professionnels** sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

II. - En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

La moitié des praticiens médicaux délivrant des rayons X sur le corps humain a reçu une formation à la radioprotection des patients.

En outre, 43 % des salariés de la clinique, essentiellement des infirmières et des IBODE, ont bénéficié d'une formation analogue. Douze d'entre elles sont inscrites à une prochaine session de formation.

³ 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, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens libéraux ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients et de finaliser la formation des infirmières de bloc opératoire susceptibles de manipuler les appareils émettant des rayonnements X.

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 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ - **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 ;
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. »

Dans le cadre de votre démarche d'assurance de la qualité, des audits portant sur la conformité des informations rapportées dans les comptes rendus d'acte opératoire ont été réalisés. Il ressort de ces audits que les informations dosimétriques requises ne figurent pas dans 30 % des comptes rendus d'acte opératoire.

Demande A6 : L'ASN vous demande de systématiser la transcription des éléments dosimétriques et d'identification des appareils dans les comptes rendus des actes opératoires.

A.7. Assurance de la qualité en imagerie médicale⁵

« 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, [...] »

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁵ 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

« 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 [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait d'une organisation globale en matière de gestion des risques et de la gestion de la qualité, intégrant la radioprotection. Dans ce cadre, un programme de mise en conformité aux dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN a été établi. Une cartographie des risques a été élaborée ; la gestion documentaire a été mise en place et est accessible à l'ensemble des professionnels. Les inspecteurs ont toutefois observé que certaines exigences de la décision susvisée n'avaient pas encore été déclinées dans l'établissement, en particulier le processus de retour d'expérience et l'habilitation des professionnels au poste de travail.

Demande A7 : L'ASN vous demande de l'informer de l'état d'avancement du plan d'action 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 appareils d'imagerie ainsi que les dispositions mises en place en matière de retour d'expérience.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« 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 millisieverts 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 constaté que vous aviez réalisé les évaluations individuelles de l'exposition des chirurgiens et des médecins exposés aux rayonnements ionisants. Les hypothèses retenues semblent devoir être consolidées au regard des évolutions d'activité. En outre, certains praticiens sont amenés à réaliser des actes dans d'autres établissements qui ne sont pas pris en compte dans l'évaluation globale de l'exposition de ces travailleurs.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter les évaluations individuelles des risques d'exposition des praticiens exerçant sur plusieurs établissements et de vérifier que les hypothèses retenues pour l'évaluation des doses efficaces et équivalentes sont représentatives des activités des praticiens. Vous transmettez à l'ASN les évaluations actualisées.

B.2. Équipements de protection collective et individuelle

« 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 :*

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. »

Les inspecteurs ont constaté que des équipements de protection collective étaient installés dans les salles dédiées à des pratiques interventionnelles, mais pas dans les salles d'opération. L'ASN vous demande d'engager une réflexion sur l'installation de protections collectives dans les salles d'opération.

Demande B2 : L'ASN vous invite à mettre en place des équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN les résultats de l'analyse menée sur le sujet et des mesures prises concernant cette problématique

C. Observations/Rappels réglementaires

C.1. Commission de radioprotection

Votre établissement a constitué une commission de radioprotection regroupant différents professionnels impliqués dans ce domaine et se réunissant plusieurs fois par an. Ses missions et prérogatives nécessiteraient d'être précisées dans un document d'organisation.

C.2. Régime administratif

Les arceaux fixes ou mobiles détenus et utilisés dans les blocs opératoires, en cardiologie en neuroradiologie et en radiologie interventionnelle relèvent dorénavant du régime administratif de l'enregistrement.



* * *

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).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Jean-François VALLADEAU