

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021-049019

Centre Hospitalier Universitaire de Limoges
2 avenue Martin Luther King
87000 LIMOGES

Bordeaux, le 21 octobre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection – Hôpital Dupuytren et Hôpital Mère-Enfants
Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-BDX-2021-0916 des 9 et 10 octobre 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 9 et 10 octobre 2021 au sein du CHU de Limoges.

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'arceaux fixes ou mobiles utilisés au bloc opératoire, en cardiologie, en neuroradiologie et en endoscopie.

Les inspecteurs ont effectué une visite des blocs opératoires, du secteur d'endoscopie et des installations de cardiologie et neuroradiologie fixes. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directrice qualité, MERM, IBODE et IDE, conseillers en radioprotection, physicien, chirurgiens et cardiologues...).

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

- la situation administrative des équipements ;

- l'élaboration de plans de coordination de la radioprotection ;
- la désignation de conseillers en radioprotection (CRP) dont les moyens apparaissent insuffisants pour assurer l'intégralité de leurs missions ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la radioprotection et la constitution d'un comité de radioprotection ;
- la définition et la signalisation de zones délimitées, qu'il conviendra d'actualiser ;
- l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants qu'il conviendra d'individualiser ;
- l'organisation de nombreuses sessions de formation adaptées à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- le suivi médical renforcé en cardiologie et neuroradiologie ;
- la mise à disposition d'outils de suivi dosimétrique adaptés ;
- le port systématique des dosimètres en cardiologie et en neuroradiologie notamment ;
- la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591¹ ;
- la réalisation des vérifications de radioprotection ;
- l'affectation au domaine de l'imagerie d'un physicien médical, dont il conviendra de renforcer les moyens ;
- l'acquisition d'un dispositif d'archivage des doses d'exposition des patients (DACs) à venir ;
- l'optimisation des doses de rayonnements pour les pratiques de cardiologie et de radiologie et la réalisation de niveaux de référence interventionnels ;
- l'analyse des niveaux de référence interventionnels et locaux, qu'il conviendra de développer au bloc opératoire ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des arceaux détenus et utilisés au sein de l'établissement ;
- la traçabilité des doses d'exposition en cardiologie et radiologie ;
- la mise en œuvre d'un processus d'habilitation au poste de travail qu'il conviendra de formaliser ;
- la réalisation d'audits et la mise sous assurance qualité des services d'imagerie.

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

- la contractualisation par l'ensemble des sociétés concernées du document de coordination de la radioprotection ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition, notamment celle des médecins ;
- le suivi des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi médical des travailleurs dans les blocs opératoires ;
- le port des dosimètres dans les blocs opératoires ;
- la réalisation intégrale des vérifications internes ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la traçabilité des doses d'exposition dans les comptes rendus d'actes au bloc opératoire et en urologie.

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



A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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.

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

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 dont le personnel est susceptible d'être exposé lors d'une intervention au sein de l'établissement. Le recensement des entreprises concernées a été effectué et des plans de prévention leur ont été transmis pour signature. Ces plans de prévention nécessitent d'être adaptés aux activités exercées par les entreprises, notamment pour l'entreprise réalisant les actes de lithotritie.

Demande A1 : L'ASN vous demande de finaliser la contractualisation de documents de coordination de la radioprotection avec la totalité des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé lors d'une intervention au sein de votre établissement.

A.2. 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 :

Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

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 les évaluations de l'exposition réalisées n'étaient pas individualisées.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'actualiser et d'individualiser les évaluations d'expositions des travailleurs classés.

A.3. 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 [...];

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 constaté que le tableau de recensement des formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs exposés montrait que de nombreux travailleurs de l'établissement, n'étaient pas à jour de cette formation.

Demande A3 : 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.4. 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. »

« 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 relevé que de nombreux salariés de l'établissement n'avaient pas bénéficié d'un suivi médical renforcé et que, pour ceux d'entre eux qui avaient été convoqués, la périodicité réglementaire n'était pas respectée.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel exposé intervenant au bloc opératoire bénéficie périodiquement d'un suivi médical renforcé.

A.5. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« Article R4451-33 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. Cependant, les inspecteurs ont observé que les bagues dosimétriques n'étaient pas systématiquement portées.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les moyens de surveillance dosimétrique, y compris des extrémités, soient effectivement portés.

A.6. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

« Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - Les **équipements de travail soumis à la vérification initiale** définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. [...]

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

1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;

2° Les **appareils émetteurs de rayons X**, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées ;

3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique. »

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - La **vérification périodique** prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci **ne peut excéder un an**. »

« Article 8 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - Les sources radioactives et les équipements de travail mentionnés au 4° et 5° de l'article 4 font l'objet d'une première vérification périodique lors de leur mise en service ou le cas échéant à réception. »

« Article 9 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - La vérification lors d'une remise en service prévue à l'article R. 4451-43 du code du travail est réalisée ou supervisée, par le conseiller en radioprotection, dans les conditions définies à l'article 7.

Cette vérification est réalisée après toute opération de maintenance afin de s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans



le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. »

Un programme de vérification des installations a été élaboré par les CRP. Les vérifications initiales sont assurées par un organisme agréé selon la périodicité réglementaire. En revanche, les inspecteurs ont relevé que les vérifications périodiques étaient réalisées à hauteur de 20 % seulement.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer de la réalisation périodique des vérifications internes.

A.7. 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. »

« Article 7 de la décision n° 2017-DC-0585³ modifiée - Les guides professionnels approuvés par l'Autorité de sûreté nucléaire (... 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. »

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.

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



« 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 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. »

Quelques cardiologues et radiologues délivrant des rayons X sur le corps humain ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. De la même façon, quelques chirurgiens, peu nombreux, sont actuellement à jour de cette formation. Enfin, les IBODE et IDE, dont le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire a été approuvé par l'ASN, ne sont pas encore formés ou n'ont pas transmis leur certificat de validation de cette formation.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer de la mise en œuvre de la formation à la radioprotection des patients pour les professions concernées et de lui transmettre un bilan à jour des attestations de réussite.

A.8. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - **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 : [...]»

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 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - 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 1^{er} 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 1^{er} 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 unités de cardiologie, de neuroradiologie et de radiologie répondent à cette exigence réglementaire. Cependant, la traçabilité des informations dosimétriques dans les comptes rendus n'est pas systématiquement assurée au opératoire au bloc opératoire et en urologie.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'effectivité de la transcription des informations dosimétriques dans les comptes rendus opératoires.



B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. 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 installations fixes dédiées aux pratiques interventionnelles radioguidées (cardiologie, neuroradiologie, radiologie,...) sont toutes équipées de protections collectives de type bavolets, suspensions plafonniers, paravents plombés...

En revanche, de telles protections ne sont pas présentes dans le bloc opératoire.

Demande B1 :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 que vous prendrez concernant cette problématique.

B.2. Organisation de la radioprotection - Conseiller en 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 fixées 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 [...].

« 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. »

« Article 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 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité. »

Trois CRP ont été désignés pour remplir les missions qui leurs sont dévolues. La quotité de temps qui leur est impartie (officiellement 0,5 ETP chacun) ne permet pas de remplir l'intégralité des tâches qui leur sont demandées, telles que les vérifications internes, la formation des travailleurs exposés, les évaluations individuelles des travailleurs exposés...

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui décrire l'organisation que vous mettrez en place afin de répondre aux exigences réglementaires relevant du conseiller en radioprotection.

B.3. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« 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 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 (...)**. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un **plan décrivant l'organisation**



de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité. »

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

Un des physiciens médicaux est affecté à l'imagerie médicale. Le temps octroyé initialement pour réaliser la fonction d'optimisation des doses délivrées était de 1 ETP. Dans les faits, le physicien médical ne dispose que de 0,2 ETP actuellement pour réaliser l'intégralité de ses missions en imagerie. Il apparaît que ce temps est notoirement insuffisant pour couvrir l'ensemble des missions et des services concernés.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre un plan d'organisation de la physique médicale permettant d'assurer l'intégralité des missions relevant des physiciens médicaux.

B.4. Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès

« Article R. 4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;(...)

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;(...)

« Article R. 4451-24 du code du travail - I. L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II.- L'employeur met en place :

1° Une **signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone** ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »



« Article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁴ - I. Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié – I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin. »

La délimitation des zones au bloc opératoire a fait l'objet d'une évaluation des risques d'exposition. La définition des zones retenue est « zone surveillée ». Il semble que cette caractérisation doive faire l'objet d'une nouvelle étude afin d'être en cohérence avec les règles d'accès aux salles d'opération qui mentionnent le port de dosimètres opérationnels notamment.

Demande B4 : L'ASN vous demande de mettre en cohérence la délimitation des zones d'exposition et les règles d'accès aux locaux concernés.

B.5. 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, [...] »

« 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

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux 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



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 relative à la gestion des risques et à la gestion de la qualité, intégrant le processus radioprotection. 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. Une cartographie des risques a été élaborée ; une gestion documentaire a été mise en place et est accessible à tous les professionnels. Les inspecteurs ont toutefois observé que certaines exigences de la décision susvisée n'avaient pas encore été mises en œuvre telles que l'habilitation des professionnels au poste de travail et la mise en place de cellule de retour d'expérience.

Demande B5 : 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 et la mise en place de cellule de retour d'expérience.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. 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