

**Référence courrier :**  
CODEP-DJN-2021-055921

**Centre Georges François LECLERC**  
1, rue du Professeur Marion  
21000 Dijon

Dijon, le 9 décembre 2021

**Objet :** lettre de suite de l'inspection de la radioprotection du 18 novembre 2021 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (bloc opératoire et scanner hybride)

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2021-1017. N° Sigis : D210089 et M210034  
(à rappeler dans toute correspondance).

**Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
**[2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.  
**[3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
**[4]** Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

*L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.*

Professeur,

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 18 novembre 2021 dans votre établissement.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection et les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR). Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 18 novembre 2021 une inspection du Centre Georges-François Leclerc à Dijon (21) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de ses pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et avec un scanner hybride. Les inspecteurs ont échangé avec les conseillers en radioprotection et le physicien médical, le cadre de radiologie et la cadre de bloc, un radiologue et deux chirurgiens ainsi qu'avec la directrice qualité et la référente qualité en imagerie. Ils ont visité les locaux du bloc opératoire ainsi que le service de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont noté l'implication des conseillers en radioprotection et du physicien médical dans leurs missions. La formation et l'information des travailleurs sont bien gérées. Les résultats du suivi dosimétrique des travailleurs sont exploitées et les anomalies investiguées. La formation à l'utilisation du scanner hybride récemment mis en service a été tracée et les protocoles ont été rédigés. Un travail a été engagé dans le domaine de l'assurance de la qualité en coordination avec les médecins et les cadres de santé. Des axes de progrès ont toutefois été identifiés : l'évaluation des risques devra être restructurée, le personnel non classé devra être formellement autorisé à accéder en zone délimitée sous condition de porter le dosimètre opérationnel. Enfin, il conviendra d'établir et de formaliser un système de gestion de la qualité qui réponde aux attendus de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

### A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

#### **Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées**

*Selon l'article R. 4451-30 du code du travail, l'accès aux zones délimitées est restreint aux travailleurs classés. L'article R. 4451-32 prévoit qu'un travailleur non classé puisse accéder à une zone surveillée bleue ou une zone contrôlée verte à la condition qu'il y soit autorisé par son employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque prévue à l'article R. 4451-52. L'article R. 4451-64 précise que l'employeur doit s'assurer par des moyens appropriés que la dose efficace reçue n'excède pas 1 mSv par an.*

*Selon les articles R. 4451-52 et R. 4451-53 du code du travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées en déterminant la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur 12 mois consécutifs.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel de bloc (chirurgiens, médecins anesthésistes et infirmières) qui était auparavant classé en catégorie B est considéré comme non exposé depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2021 sur la base des résultats de la dosimétrie de référence des années antérieures et d'une analyse de poste générique. Ainsi ce personnel n'est plus doté de dosimètre à lecture différée mais doit porter un dosimètre opérationnel pour accéder en zone délimitée.

Toutefois, ces travailleurs ne disposent pas d'une évaluation individuelle de l'exposition nominative ni de l'autorisation requise pour accéder en zone délimitée. En outre, les inspecteurs ont constaté, en consultant les résultats de la dosimétrie opérationnelle régulièrement transmis par le CRP à SISERI, que les chirurgiens, à une exception près, ne portent jamais le dosimètre opérationnel.

**A1. Je vous demande :**

- **de formaliser une évaluation individuelle de l'exposition pour chaque travailleur accédant en zone délimitée conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail ;**
- **de délivrer une autorisation formelle d'accéder en zone délimitée au personnel de bloc, désormais non classé, conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail ;**
- **de vous assurer que les chirurgiens respectent l'obligation de porter le dosimètre opérationnel qui est stipulée dans les règles d'accès que vous avez fixées.**

**Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Selon le même article, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. L'article R. 4451-59 prévoit que cette formation soit renouvelée a minima tous les 3 ans.*

Pour le personnel classé, les inspecteurs ont constaté qu'un radiologue n'est pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. Pour le personnel non classé qui accède aux zones délimitées (qui était classé en catégorie B jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2021), les inspecteurs ont constaté que l'établissement a fait le choix d'organiser une formation tous les 3 ans, ce qui n'est pas une obligation mais constitue une bonne pratique. Le renouvellement de cette formation reste à réaliser en 2021 pour un médecin et 3 infirmières.

**A2. Je vous demande de vous assurer que tout le personnel classé est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.**

**Assurance de la qualité en imagerie médicale**

*La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.*

*Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale.*

*Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).*

Les inspecteurs ont noté que la validation des demandes d'examen est un point de la procédure de la prise en charge d'un patient en radiologie interventionnelle et que les demandes d'examens non réalisés sont conservées. Pour autant, aucune revue des demandes d'examens refusées n'est menée en vue d'une analyse globale.

Les inspecteurs ont constaté la mise en œuvre du principe d'optimisation avec la mise en place de niveaux de référence internes pour les actes au bloc opératoire et l'existence de procédures par type d'acte en radiologie interventionnelle, mais pas au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des radiologues et manipulateurs a assisté à la formation à l'utilisation du scanner hybride qui a été récemment mis en service. En revanche, concernant la formation à l'utilisation du dernier arceau mobile, la feuille d'émargement qui a été remise en fin d'inspection n'a pas été complétée par tous les chirurgiens et IBODE.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité des dispositifs médicaux sont tracés, qu'une procédure de suivi des patients en cas de dépassement du seuil d'alerte a été établie et que les événements indésirables font l'objet d'une analyse en comité de retour d'expérience (CREX). Cependant, le règlement intérieur de ce comité ne prévoit pas la participation du physicien médical.

Les inspecteurs ont constaté que la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 a été initiée en radiologie interventionnelle avec la constitution d'un groupe de travail en 2019 qui a conduit à l'établissement d'une analyse a priori des risques. Toutefois, il n'existe pas de système de gestion de la qualité formalisé répondant aux attendus de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

**A3. Je vous demande d'établir et de formaliser un système de gestion de la qualité répondant aux attendus de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 en tenant compte des axes de progrès formulés ci-dessus.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

Néant

## **C. OBSERVATIONS**

### **Evaluation des risques**

*L'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants précise que les niveaux d'exposition pour la délimitation des zones selon l'article R. 4451-23 du code du travail ne tiennent pas compte de la réduction d'exposition liée au port éventuel d'équipements de protection individuelle.*

Les inspecteurs ont constaté que le document « Evaluation des risques au bloc opératoire : zonage et délimitations » indique le résultat d'une mesure effectuée derrière un tablier plombé à l'emplacement du chirurgien. Cette mesure n'est pas appropriée pour une étude de zonage (mais n'a pas été prise en compte pour la délimitation des zones). Par ailleurs, le document présente le bilan du suivi dosimétrique des travailleurs (portant leurs EPI) et conclut sur le classement des travailleurs alors que cela relève de l'analyse de poste et de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

**C1. Je vous invite à restructurer l'évaluation des risques en différenciant ce qui relève de l'étude de zonage et ce qui relève de l'analyse de poste.**

## Vérifications périodiques

*L'article R. 4451-46 du code du travail indique que l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur à 80  $\mu$ Sv par mois. L'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>1</sup> précise que la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection.*

Vous avez délégué les vérifications périodiques à un organisme extérieur. Le rapport précise que la mission vise les vérifications périodiques au sens des articles R. 4451-42, R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport porte sur les vérifications au titre des articles R. 4451-42 (vérification des équipements de travail) et R. 4451-45 (vérifications des zones délimitées) mais pas sur les vérifications au titre de l'article R. 4451-46 (vérifications des zones attenantes aux zones délimitées). Il a été indiqué aux inspecteurs que l'organisme procède pourtant aux mesurages dans les zones attenantes.

### **C2. Vous veillerez à la complétude des rapports de vérifications périodiques.**

## Compte rendu d'acte

*Conformément aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, l'information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient en radiologie interventionnelle devant figurer dans le compte rendu d'acte est le Produit Dose. Surface (PDS).*

Les inspecteurs ont constaté que l'information portée dans le compte rendu d'acte qui leur a été remis n'est pas le PDS mais la dose en mGy.

### **C3. Je vous invite à compléter les comptes rendus d'acte en y indiquant le Produit Dose.Surface.**

## Niveaux de référence internes

*L'arrêté du 23 mai 2019<sup>2</sup> a fixé des niveaux de référence diagnostiques (NRD) définis selon le 75<sup>ème</sup> centile de la distribution des données nationales ainsi que des valeurs guides diagnostiques (VGD) qui représentent la médiane.*

Les inspecteurs ont constaté que des niveaux de référence internes correspondant au 75<sup>ème</sup> centile de la distribution locale pour les 4 actes pratiqués au bloc opératoire (pour lesquels l'arrêté du 23 mai

---

<sup>1</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

<sup>2</sup> Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

2019 ne s'applique pas) sont affichés au pupitre de chaque arceau. Pour répondre au principe d'optimisation, il serait utile d'afficher également la médiane comme valeur guide. Les niveaux de référence et valeurs guides internes peuvent être comparés aux valeurs figurant dans le rapport n°40 de la Société française de physique médicale<sup>3</sup>.

**C4. Je vous invite à compléter les niveaux de référence internes affichés au pupitre des arceaux.**

\*

\* \*

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

**Marc CHAMPION**

---

<sup>3</sup> Rapport SFPM n°40 : Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de blocs opératoires – décembre 2020.