

**Référence courrier :**  
CODEP-DJN-2022-006011

**CENTRE HOSPITALIER JURA SUD**

Directeur  
55 rue du Dr Jean Michel  
39000 LONS LE SAUNIER

Dijon, le 9 février 2022

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 1er février 2022 sur le thème de la radioprotection des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2022-0272. N° Sigis : D390013  
(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.

*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.*

Monsieur le Directeur,

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 1<sup>er</sup> février 2022 dans votre établissement.

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

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'ASN a conduit le 1<sup>er</sup> février 2022 une inspection du centre hospitalier Jura Sud à Lons le Saunier (39) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont échangé avec la directrice adjointe, le médecin responsable de l'activité nucléaire, l'ingénieur biomédical, le responsable qualité, la cadre de bloc et l'infirmière référente en radioprotection du bloc, le cadre du service de radiologie qui assurait la suppléance du conseiller en

radioprotection empêché, ainsi que le chargé d'affaire du prestataire en radioprotection et en physique médicale. Ils ont visité les locaux du bloc opératoire.

Le déroulement de l'inspection n'a pas pu être optimal en raison de l'absence du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté des points positifs. Notamment, la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients est bien avancée : la scopie en continu a été remplacée par de la scopie pulsée sur l'arceau le plus ancien et plusieurs revues de doses ont conduit à des niveaux de référence locaux et des protocoles optimisés, notamment en cardiologie, même si la démarche doit être pleinement partagée avec les équipes médicales.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés. Notamment, les inspecteurs ont constaté un manque de coordination entre les acteurs de la radioprotection des travailleurs. Le départ prochain du manipulateur assurant les missions de conseiller en radioprotection, 10 mois après sa désignation, n'est pas un élément stabilisateur, même si toutes les mesures ont été diligemment prises pour le remplacer.

Des actions sont également à conduire prioritairement pour améliorer la formation du personnel, l'affichage du zonage radiologique, la signalisation lumineuse à l'entrée des salles, la gestion des dosimètres opérationnels, l'organisation et le suivi des contrôles de qualité, ainsi que la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures. Un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conforme aux attendus devra également être mis en place.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Cette formation est renouvelée a minima tous les 3 ans, selon l'article R. 4451-59.*

Les inspecteurs ont constaté, d'après le tableau de suivi reçu en amont et les attestations consultées en séance, qu'aucun personnel de bloc n'était à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs et que la dernière formation organisée en décembre 2018 avait concerné 6 médecins sur 24 et 8 personnel paramédical sur 41. De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel nouvellement embauché ou intérimaire n'était pas formé à la radioprotection des travailleurs à leur prise de poste.

#### **A1. Je vous demande :**

- **de me transmettre les dates de la dernière formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnels de bloc pour lesquels l'information était manquante.**
- **d'organiser en 2022 des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel de bloc non formé. Vous me transmettez les attestations.**
- **de vous assurer que le personnel médical ou paramédical nouvellement affecté au bloc bénéficie d'une formation à la radioprotection dès la prise de poste.**

## **Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures**

*Selon l'article R. 4451-35 du code du travail, 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. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. 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.*

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un plan de prévention avec une entreprise extérieure mais la coordination des mesures de prévention n'est pas assurée avec toutes les entreprises dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, notamment les agences d'intérim auxquelles il est fait appel pour le bloc opératoire.

**A2. Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures et de formaliser les dispositions convenues au travers du plan de prévention appelé par les articles R. 4512-6 à R. 4512-8 du code du travail.**

## **Surveillance dosimétrique individuelle**

*Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé.*

*Selon l'article 15 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, lorsque la surveillance de l'exposition interne des salariés d'une entreprise extérieure est réalisée par le médecin du travail de l'entreprise utilisatrice pour le compte de l'entreprise extérieure dans le cadre d'un accord conclu en application de l'article R. 4513-12, les chefs de l'entreprise utilisatrice et de l'entreprise extérieure et les médecins du travail intéressés formalisent dans ledit accord les modalités et conditions de mise en œuvre des dispositions prévues aux III et IV de l'article 11 et de l'article 14.*

Il a indiqué aux inspecteurs que les nouveaux arrivants ne disposaient pas toujours d'un dosimètre à lecture différée à leur prise de poste par manque d'anticipation.

Il a été rapporté aux inspecteurs qu'un médecin anesthésiste réanimateur effectuant des remplacements en tant qu'intérimaire ne disposait pas de dosimètre à lecture différée nominatif mais utilisait un dosimètre « remplaçant ». Les inspecteurs ont constaté que le médecin n'était effectivement pas enregistré dans SISERI sur le compte de l'établissement. En outre, ce médecin n'était pas présent le jour de l'inspection et le dosimètre n'était pas rangé sur le tableau prévu à cet effet.

**A3. Je vous demande :**

- **de prendre des dispositions pour que les nouveaux arrivants soient dotés d'un dosimètre à lecture différée à leur prise de fonction ;**
- **de vous assurer que le personnel intérimaire dispose d'un suivi dosimétrique individuel.**

## **Port du dosimètre opérationnel**

*Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée définie à l'article R. 4451-23, l'employeur 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 ou « dosimètre opérationnel ».*

Les inspecteurs ont constaté qu'une infirmière n'avait pas de code de connexion fonctionnel à la borne pour retirer un dosimètre et qu'elle accédait ainsi en zone contrôlée sans dosimètre opérationnel.

**A4. Je vous demande de prendre des dispositions pour que le personnel porte un dosimètre opérationnel lorsqu'il intervient en zone contrôlée.**

## **Vérification de l'instrumentation de radioprotection**

*Selon l'article R. 4451-48 II du code du travail, l'employeur procède à la vérification périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels. L'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié dispose que le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.*

Les inspecteurs ont constaté que la dernière vérification avait eu lieu en avril 2019 pour un dosimètre (un message indiquait que la batterie était faible) et en juin 2020 pour un autre.

**A5. Je vous demande de procéder à la vérification de l'étalonnage des dosimètres opérationnels selon la périodicité réglementaire.**

## **Suivi médical du personnel exposé**

*L'article R. 4451-82 du code du travail précise que le suivi individuel renforcé des personnels classés B est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail. Ces dispositions prévoient en particulier un examen médical d'aptitude à l'embauche par le médecin du travail et un renouvellement périodique de cet examen médical selon une périodicité déterminée par le médecin du travail 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 constaté que le personnel de bloc n'était pas à jour de son suivi médical. Cette situation résulte de l'absence de médecin du travail au sein de l'établissement pendant une période de 4 ans jusqu'en 2019.

**A6. Je vous demande de mettre en place un plan d'action permettant d'assurer le suivi médical de l'ensemble du personnel de bloc classé.**

## **Zonage radiologique**

*Selon l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées et contrôlées qu'il a identifiées et en limite l'accès. Il met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.*

Les inspecteurs ont constaté que des signalisations différentes coexistaient sur les portes d'accès aux salles de bloc : consignes d'accès en zone contrôlée jaune issues d'un précédent zonage et consignes d'accès en zone contrôlée verte issues d'un zonage plus récent. Le prestataire en radioprotection a indiqué aux inspecteurs qu'il avait transmis les nouvelles affiches à la PCR afin de remplacer les anciennes.

**A7. Je vous demande de vous assurer de la validité de la signalisation des zones délimitées aux accès des salles de bloc.**

### **Conformité des locaux de travail aux règles minimales de conception**

*Selon l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN<sup>1</sup>, les accès aux locaux de travail doivent comporter une signalisation lumineuse permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès ainsi qu'une signalisation fonctionnant pendant toute la durée d'émission des rayonnements X.*

Les inspecteurs ont noté que les 4 salles étaient équipées d'un boîtier comportant 2 voyants lumineux, l'un indiquant la mise sous tension et l'autre l'émission, fonctionnant en wifi. Ils ont constaté, lors de la visite des locaux, que le voyant de mise sous tension fonctionnait lorsque l'appareil était branché. Cependant, il a été rapporté aux inspecteurs plusieurs dysfonctionnements, notamment au niveau du voyant d'émission qui fonctionnait de manière erratique. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce système sans fil serait remplacé dans l'année par un dispositif filaire.

**A8. Je vous demande de prendre des dispositions pour rendre les salles de bloc conformes à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

*Selon l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

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

*2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,*

*3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation [...] ;*

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

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

Les inspecteurs ont constaté que les rapports présentés ne répondent pas sur la forme à l'article 13 de la décision : ils ne sont pas relatifs à une salle donnée mais à un appareil (décliné dans plusieurs salles). 3 rapports correspondant aux 3 appareils utilisés ont ainsi été établis, au lieu de 4 rapports correspondant aux 4 salles où sont utilisés les appareils.

---

<sup>1</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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 X

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, les informations devant figurer sur le plan du local de travail consigné dans le rapport technique sont notamment :

- c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,
- d) la localisation des arrêts d'urgence,
- e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants).

Les inspecteurs ont constaté que les plans des 4 salles de bloc sont d'une part incomplets car l'arrêt d'urgence sur la prise dédiée à l'arceau, les signalisations lumineuses présentes sur l'appareil et les signalisations lumineuses aux accès ne sont pas représentées, et d'autre part incorrects au niveau du zonage car la salle est en zone contrôlée jaune.

**A9. Je vous demande de revoir les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

### **Programme des vérifications de radioprotection**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 mai 2020<sup>2</sup>, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications n'avait pas été formalisé afin de fixer les modalités de vérifications des équipements de travail (arceaux mobiles), des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) ainsi que de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels) qui s'appliquent depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

**A10. Je vous demande de rédiger un programme des vérifications de radioprotection conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020.**

### **Radioprotection des patients**

#### **Formation à la radioprotection des patients**

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants, ainsi que les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux, doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales. L'article R. 1333-68 IV complète ces exigences : « Tous les professionnels employant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

Le tableau de suivi transmis aux inspecteurs en amont de l'inspection ne comporte aucune date de formation à la radioprotection des patients pour les médecins et chirurgiens employant les rayonnements ionisants, ni pour les IBODE participant à la réalisation des actes.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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

**A11. Je vous demande :**

- **de me transmettre les dates de formation à la radioprotection des patients pour les médecins et chirurgiens utilisant les arceaux.**

**d'organiser des sessions de formation à la radioprotection des patients pour les IBODE et pour les médecins qui ne seraient pas à jour de leur formation. Vous me transmettez les attestations.**

**Formation à l'utilisation des amplificateurs de brillance**

*Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Cette formation porte notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. Y sont décrites également les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.*

Les inspecteurs ont constaté que les médecins et chirurgiens n'avaient pas assisté à la formation à l'utilisation des appareils organisée lors de la mise en service des deux derniers amplificateurs de brillance en 2016. Ils ont noté qu'une aide-soignante était présente.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les nouveaux arrivants étaient formés à l'utilisation des appareils par compagnonnage sans que cela soit tracé.

**A12. Je vous demande de formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail de tous les professionnels réalisant les actes radioguidés ou y participant.**

**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 consulté plusieurs comptes rendus d'acte et ont constaté que la valeur portée était bien le PDS mais que la dénomination ou l'unité n'était pas correcte (« dose reçue en cGy » ou « dose reçue en cGy.cm<sup>2</sup> » au lieu de « Produit Dose.Surface en cGy.cm<sup>2</sup> »).

Par ailleurs, il a été indiqué qu'un audit interne serait mené prochainement afin de vérifier si l'ensemble des médecins et chirurgiens reportaient les informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'acte.

**A13. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des comptes rendus d'actes comportent les informations dosimétriques réglementaires.**

## **Organisation des contrôles de qualité**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu :

- de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.
- de tenir à jour à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité interne ou externe.

Selon la décision de l'Agence Nationale de la Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, l'exploitant fait procéder à des contrôles de qualité internes trimestriels, à un contrôle de qualité interne annuel et à un contrôle de qualité externe annuel. En cas de non-conformité mineure, la poursuite de l'exploitation est permise dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois.

Les inspecteurs ont relevé que la périodicité des contrôles de qualité internes n'était pas toujours respectée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la chambre d'ionisation de l'arceau le plus ancien avait remplacée en septembre 2020 alors que ce dysfonctionnement avait fait l'objet d'une non-conformité mineure lors du contrôle de qualité externe en septembre 2019.

Enfin, en 2021, le contrôle de qualité externe annuel a été réalisé à 2 reprises par le même organisme à 8 mois d'intervalle.

**A14. Je vous demande de prendre des dispositions pour vous assurer de l'exécution des contrôles de qualité selon la périodicité réglementaire et des opérations de maintenance curative requises.**

## **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

La décision n° 2019-DC-0660<sup>3</sup> de l'ASN 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 pour répondre à cette obligation 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).

---

<sup>3</sup> Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'action avait été établi et annexé au plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans sa dernière version du 5 janvier 2022. Cependant, la mise en place, en collaboration avec le référent qualité, du système de gestion de la qualité en imagerie médicale tel que prévu aux articles 4 et 5 de la décision n° 2019-DC-0660 n'a pas été initiée pour les activités de pratiques interventionnelles radioguidées.

**A15. Je vous demande de mettre en œuvre, selon un échéancier que vous m'indiquerez, un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.**

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

### **Organisation de la radioprotection**

*Selon le code du travail, l'employeur met en place une organisation de la radioprotection (article R. 4451-111), désigne un conseiller en radioprotection (article R. 4451-112) et consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies en précisant le temps alloué et les moyens mis à sa disposition (article R. 4451-118).*

Les inspecteurs ont été informés du départ au 1<sup>er</sup> mars 2022 du manipulateur du service de radiologie qui avait été désigné conseiller en radioprotection (CRP) en mai 2021 et de son remplacement par un autre manipulateur dont la formation PCR aura lieu début mars 2022. Le CRP dispose actuellement de 20% de son temps de travail pour les missions liées à la radioprotection des travailleurs et à la physique médicale, en radiologie, scanographie et au bloc opératoire. Il est assisté d'un prestataire en radioprotection notamment pour les vérifications périodiques de radioprotection. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il avait été nécessaire de renforcer l'organisation et qu'une IBODE avait été nommée en janvier 2022 référente en radioprotection au sein du bloc en appui du CRP.

**B1. Je vous demande de me transmettre le certificat de formation PCR et la lettre de désignation du futur CRP. Vous évalueriez l'adéquation des moyens aux missions en radioprotection incombant au CRP. Vous pourriez utilement envisager de compléter l'organisation de la radioprotection en nommant un chirurgien référent en radioprotection aux côtés de l'IBODE référente. Vous me transmettez le plan d'organisation de la radioprotection mis à jour.**

### **Renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail**

*Selon l'article R. 4451-41 du code du travail, les équipements de travail listés à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 doivent faire l'objet d'un renouvellement de la vérification initiale selon la périodicité fixée par le même article (tous les 3 ans pour les appareils disposant d'un arceau utilisés en pratiques interventionnelles radioguidées). Pendant la période transitoire prévue à l'article 10 du décret n° 2018-437 - qui a pris fin au 1<sup>er</sup> janvier 2022, la décision n° 2010-DC-0175<sup>4</sup> s'appliquait et la périodicité du contrôle était annuelle.*

---

<sup>4</sup> Décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Vous avez présenté aux inspecteurs le rapport de la vérification du 27/05/2019 réalisée par CIBIO et le rapport de la vérification du 17/12/2021 réalisée par APAVE en indiquant qu'aucune vérification n'avait pu être honorée en 2020. Or le rapport du 17/12/2021 mentionne l'existence d'un précédent rapport APAVE et le rapport des vérifications périodiques n'indique pas de non-conformité par rapport à la périodicité du renouvellement de la vérification initiale.

**B2. Je vous demande de me transmettre le rapport du renouvellement de la vérification initiale de 2020.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **Plan de zonage**

C1. Votre étude de zonage a démontré l'existence de plusieurs zones délimitées dans la salle de bloc : zone contrôlée jaune au niveau de la table d'opération, zone contrôlée verte à moins d'un mètre et zone surveillée jusqu'aux parois de la salle. Vous avez fait le choix de surclasser la salle en zone contrôlée verte afin d'afficher des consignes d'accès claires par rapport à la signalisation lumineuse (zone contrôlée verte et port du dosimètre opérationnel dès que le voyant d'émission est allumé). Pour autant, il serait pédagogique de présenter le plan de zonage théorique au cours de la formation à la radioprotection des travailleurs afin que le personnel visualise le risque.

### **Optimisation des doses délivrées aux patients**

C2. Les inspecteurs ont constaté qu'en 2021 des niveaux de référence avaient été établis pour 4 actes dont 2 pour lesquels un protocole était en cours de rédaction. Vous avez indiqué que les médecins et chirurgiens concernés n'avaient pas encore été informés des résultats de ces études et n'avaient pas été associés à l'élaboration des protocoles. Vous veillerez à ce que les praticiens participent à la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

### **Déclaration des événements significatifs de radioprotection**

C3. Les inspecteurs ont constaté que la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection ne précisait pas que la déclaration devait être effectuée via le Téléservices de l'ASN.

\*

\* \*

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

**Marc CHAMPION**