

Référence courrier :
CODEP-OLS-2022-021857

Monsieur le Directeur général
Clinique de l'Archette
83, rue Jacques Monod
45161 OLIVET Cedex

Orléans, le 4 mai 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 13 avril 2022 sur le thème des « Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire »

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2022-0784 du 13 avril 2022. N° Sigis : D450005

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

Monsieur le Directeur général,

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 13 avril 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du Code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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'inspection du 13 avril 2022 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans les sept salles du bloc opératoire concernées par ces pratiques.

Les inspecteurs ont rencontré le responsable de l'activité nucléaire, le conseiller en radioprotection, la responsable de l'assurance qualité, ainsi qu'un représentant du prestataire externe de physique médicale, de la société C2i Santé. Ils se sont rendus dans les salles n°1, 2, 3, 4, 7, 9 et 10 du bloc opératoire où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

L'inspection a conduit à constater que les actions planifiées par l'établissement, pour répondre à la précédente visite de l'ASN sur cette thématique le 16 mars 2018, étaient pour certaines incomplètes, voire non engagées. L'établissement s'était, à titre d'exemple, engagé à mettre en conformité l'ensemble des salles de bloc opératoire au regard des exigences fixées par la 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 X. Quatre ans après, certaines salles demeurent non conformes et n'ont fait l'objet d'aucuns travaux.

Aussi, l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est perfectible dans son ensemble avec la présence d'écarts graves et répétés. Cela concerne notamment les contrôles de qualité réalisés de façon incomplète, et ce depuis plusieurs années.

Malgré tout, les inspecteurs ont noté positivement :

- le déport systématique du personnel féminin en situation de grossesse sur des activités sans risque d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- la mise à disposition en nombre suffisant d'équipements de protection individuelle et collective ;
- des comptes rendus d'acte conformes aux exigences fixées par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant y figurer.

Les écarts principaux, auxquels il convient de répondre en priorité, portent sur :

- la mise en conformité des salles de bloc opératoire au regard des exigences fixées par la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 : des engagements ayant déjà été présentés à l'issue de l'inspection de 2018, un report des travaux au-delà de l'année 2022 n'est pas acceptable ;
- la réalisation des contrôles de qualité et des opérations de maintenance des dispositifs médicaux et leur traçabilité : ces contrôles et les opérations de maintenance associées – ayant fait l'objet des demandes B3 et B4 après l'inspection de 2018 - doivent aussi être engagés prioritairement ;
- la complétude de l'analyse des risques et des études de postes, avec en particulier la prise en compte des expositions aux extrémités et au cristallin.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité des installations radiologiques à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont noté que :

- les salles n° 7, 9 et 10 dans lesquelles sont utilisés des amplificateurs de brillance, ne sont toujours pas conformes à la décision précitée, bien que ce point ait déjà fait l'objet d'une demande à l'issue de l'inspection n°INSNP-OLS-2018-0817 du 16 mars 2018. Il a en particulier été relevé l'absence de signalisation lumineuse asservie à la mise sous tension des amplificateurs de brillance aux accès de chacune de ces salles, de même que l'absence d'arrêt d'urgence (hormis celui présent sur l'appareil). Un devis de travaux de mise en conformité de l'ensemble des salles concernées, signé le 12 décembre 2018, avait pourtant été transmis avec la mention « Bon pour accord pour les salles 1 à 4 et engagement de commande pour les salles 5 à 8 en 2019 » ;
- l'amplificateur de brillance utilisé en salle n°1, lors de la visite, était branché, non pas sur la prise dédiée à cet effet, mais sur une autre prise, manifestement pour des raisons de facilité de circulation autour de la table d'opération durant l'intervention chirurgicale. Par conséquent, la signalisation lumineuse de mise sous tension aux accès de la salle était inactive, de même que l'arrêt d'urgence associé à cette prise dédiée.

Les inspecteurs ont également noté que des travaux de réfection des salles n°1, 2, 3 et 4 sont prévus entre juillet et septembre 2022. A cette occasion, une seconde prise dédiée à l'utilisation des amplificateurs de brillance pourrait être mise en place dans chacune de ces salles. Par ailleurs, ces travaux pourraient être l'occasion de mettre en place la seconde signalisation lumineuse aux accès : celle relative à l'émission de rayonnements ionisants. A ce jour, la présence de portes d'accès vitrées permet de s'assurer de l'émission ou non de rayonnements ionisants.

Demande I.1 : mettre en conformité l'ensemble des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, en particulier les salles n°7, 9 et 10, conformément aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Cette demande ayant déjà été faite à l'issue de l'inspection du 16 mars 2018, avec un engagement de votre part, le traitement effectif de cette demande est à réaliser prioritairement sous 6 mois.

Actualiser par ailleurs les rapports techniques des salles qui seront prochainement rénovées (salles n°1, 2, 3 et 4) si des modifications en matière de radioprotection devaient y être apportées.

Contrôles de qualité et maintenance des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu de prendre diverses mesures des contrôle de qualité, de maintenance, d'en assurer l'enregistrement ainsi qu'un inventaire des dispositifs médicaux employés (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).



Les inspecteurs ont constaté que :

- les contrôles de qualité internes trimestriels ne sont pas réalisés. Ce point a fait d'ailleurs l'objet de non-conformités mineures persistantes identifiées dans les derniers rapports de contrôle de qualité externe annuel établis en 2021 et 2022. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'une décision aurait été prise récemment pour confier leur réalisation au prestataire externe de physique médicale de l'établissement, déjà en charge de la réalisation des contrôles de qualité internes annuels (aucun accord écrit n'a pu être consulté) ;
- aucun outil n'a été, à ce jour, mis en place pour assurer le suivi et la levée des non-conformités relevées ;
- l'établissement ne dispose pas de registre des opérations de maintenance réalisées sur les différents amplificateurs de brillance inventoriés au bloc opératoire.

Des événements significatifs dont l'origine est un défaut de contrôle ou de maintenance des dispositifs médicaux et ayant conduit à des surexpositions importantes dans des établissements de soins de la région Centre Val de Loire, ont été notifiés récemment à l'ASN. Les constats faits par les inspecteurs présentent donc un enjeu particulier.

Demande I.2 : réaliser systématiquement les contrôles de qualité exigés par la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées, en particulier les contrôles de qualité internes trimestriels.

Prévoir une organisation efficace qui vous permette :

- i. **de garantir un suivi et un traitement exhaustifs et rigoureux des opérations de contrôle de qualité et de maintenance de vos installations ;**
- ii. **d'assurer la traçabilité des résultats de ces opérations et de la levée des éventuelles non-conformités identifiées.**

Des non-conformités persistantes ayant été relevées à ce sujet, le traitement effectif de cette demande est à réaliser prioritairement sous 2 mois.

Etudes de poste et évaluations individuelles de l'exposition

Conformément aux articles R. 4451-13 et R. 4451-14 du Code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, conformément aux articles R. 4451-52 et R. 4451-53 du Code du travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28, préalablement à leur affectation au poste de travail (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs n'ont pu prendre connaissance de l'étude d'exposition aux extrémités qui aurait été réalisée en 2018. A ce jour, seuls trois chirurgiens vasculaires disposent d'une dosimétrie extrémités. Par ailleurs, aucune étude d'exposition au cristallin n'a été menée, alors que des lunettes plombées sont mises à disposition des travailleurs.

Par ailleurs, ils ont noté que tous les travailleurs exposés, recensés le jour de l'inspection, ne figuraient pas dans l'évaluation individuelle d'exposition réalisée.

Enfin, aucune évaluation n'a été réalisée pour le personnel intérimaire.

Demande I.3 : compléter les études de postes en y intégrant le risque d'exposition aux extrémités et au cristallin. Les évaluations individuelles d'exposition associées devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi médical et d'aptitude et au suivi dosimétrique à mettre en œuvre. Transmettre les études de poste complétées, ainsi que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour l'ensemble des travailleurs concernés. Le traitement effectif de cette demande est à réaliser prioritairement sous 3 mois.

80

II. AUTRES DEMANDES

Situation administrative

La décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définit, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du Code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations.

La décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établit la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.

Les inspecteurs ont consulté le récépissé de déclaration n° CODEP-OLS-2019-008345, régime dont relevait la Clinique de l'Archette pour ses activités interventionnelles au bloc opératoire, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, date d'entrée en vigueur de la décision n° 2021-DC-0704 précitée.

Cette déclaration faite par une personne physique est aujourd'hui caduque compte tenu du changement de direction intervenu en septembre 2021. Ce même récépissé précise bien que : « *Tout changement concernant le déclarant (la personne morale ou la personne physique selon le cas), tout changement d'affectation des locaux, toute modification du nombre d'appareils détenus ou de la nature de l'activité déclarée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration de votre part sur le portail <https://teleservices.asn.fr>.* ».

Les inspecteurs ont toutefois noté qu'une demande d'enregistrement est en cours de finalisation, avec l'identification à venir d'un médecin coordonnateur.

Demande II.1 : procéder à la régularisation administrative de vos pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire en procédant dans les meilleurs délais à leur enregistrement via le portail de téléservices de l'ASN.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont pu consulter les plans de prévention établis en 2018 et 2019 avec les praticiens libéraux exerçant au bloc opératoire, ce point ayant fait l'objet d'une demande lors de la dernière inspection du 16 mars 2018. Ils ont toutefois noté que des plans de prévention n'avaient pas été établis avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone, y compris avec le personnel intérimaire concerné.

Demande II.2 : lister exhaustivement les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée, et le personnel intérimaire, et encadrer leur présence et leurs interventions conformément aux dispositions réglementaires en vigueur. Veiller à vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en élaborant ou complétant, le cas échéant, les plans de prévention avec lesdites entreprises.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection et formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 4451-59 du Code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du Code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés, salariés de l'établissement, n'a pas renouvelé sa formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans. De même, certains professionnels médicaux et paramédicaux n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont noté l'existence de fortes contraintes sur le plan des ressources humaines pouvant expliquer ces retards, avec un turnover important au sein de certaines catégories de travailleurs. Ils ont par ailleurs relevé la mise en place d'un plan d'actions, et notamment la programmation, en mai prochain, d'une session de formation à la radioprotection des patients, à destination des infirmières diplômées d'Etat.

Demande II.3 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation à la radioprotection des patients soient renouvelées selon la périodicité réglementaire et en assurer leur traçabilité et leur suivi.



Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés

Conformément à l'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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Lors de leur visite, les inspecteurs n'ont pas pu accéder au suivi médical périodique des personnels exposés. L'établissement n'a pas été en mesure de fournir des éléments de preuve certifiant que l'ensemble des travailleurs exposés est suivi médicalement et a fait l'objet d'un avis d'aptitude, conformément aux dispositions des articles R. 4624-24 et R. 4624-28 du Code du travail, ce suivi étant à ce jour réalisé par la Direction des ressources humaines de l'établissement.

Demande II.4 : transmettre un état des lieux des dernières dates de visite médicale de chacun de vos travailleurs classés et par conséquent des avis d'aptitude rendus par le médecin du travail.

Port des équipements de protection individuelle et suivi dosimétrique

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 du Code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé. Conformément à l'article R. 4451-56 du Code du travail, 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 et il veille à leur port effectif (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont pu prendre connaissance des résultats dosimétriques annuels adressés par la personne compétente en radioprotection. Les valeurs affichées sont nulles ou très faibles (entre 0.09 et 0.25 mSv/an pour seulement trois travailleurs). Bien que les inspecteurs n'aient pu le constater *de visu*, il ressort des échanges qu'ils ont pu avoir que le port des dispositifs de dosimétrie à lecture différée et opérationnelle n'était pas systématique. De même, les équipements de protection individuelle mis à disposition ne sont pas systématiquement portés.

Il est important que, dès lors que la décision de classement du personnel est prise, l'ensemble des prescriptions qui en découlent soient mises en œuvre : suivi médical renforcé, aptitude, dosimétrie... Le cas échéant, il peut être utile de réviser l'évaluation des risques et de l'exposition de certains personnels.

Demande II.5a : veiller à ce que tous les travailleurs concernés portent l'intégralité des dispositifs de dosimétrie à lecture différée et opérationnelle en accord avec les analyses de risques établies, ainsi que les équipements de protection individuelle qui leur sont mis à disposition.



Les inspecteurs ont constaté que la personne compétente en radioprotection a accès au logiciel SISERI permettant le suivi et l'analyse des doses radiologiques enregistrées par les dispositifs de dosimétrie des travailleurs. Toutefois, le suivi de ces valeurs est perfectible. En effet il n'a pas pu être justifié l'absence de valeur de dose pour l'ensemble du personnel suivi dans SISERI¹ (mention « *Détails non-accessibles (doses prises pour le compte d'une autre entreprise)* »). Par ailleurs, certains travailleurs ne figurent pas dans SISERI.

Demande II.5b : veiller à maintenir exhaustive la liste des personnels exposés rattachés au compte SISERI de l'établissement et suivis par la personne compétente en radioprotection désignée. Porter par ailleurs un regard attentif et régulier sur les résultats des valeurs d'exposition issues des dispositifs de dosimétrie et être en mesure de justifier les valeurs ainsi relevées.

Programme des vérifications

Conformément à l'article R. 4451-48 du Code du travail, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesure, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont noté que les non-conformités identifiées dans les rapports de contrôles externes de 2020 et 2021 n'étaient pas tracées et leur levée n'était pas suivie.

Par ailleurs, au cours de leur visite, les inspecteurs ont noté que certains dosimètres opérationnels sont mis à disposition du personnel, alors qu'ils ne sont plus à jour de leur vérification annuelle.

Demande II.6a : revoir le programme des vérifications périodiques, conformément aux prescriptions prévues dans l'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. Transmettre ce programme une fois actualisé et veiller à sa bonne application. Indiquer également les dispositions prises pour tracer et suivre la levée des éventuelles non-conformités relevées lors de ces vérifications et contrôles.

Conformément à l'article R. 4451-40 du Code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

¹ Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants



Il a été indiqué aux inspecteurs que le nouvel amplificateur de brillance ZIEHM, de type VISION RFD 3D (N° série 23188) avait fait l'objet d'une vérification initiale le 31 mars 2022, après le début de son utilisation clinique. Le rapport de vérification initiale n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande II.6b : veiller à programmer les vérifications initiales de vos équipements et attendre la transmission des rapports associés avant leur utilisation clinique. Transmettre le rapport de vérification initiale établi pour l'amplificateur de brillance ZIEHM, de type VISION RFD 3D (N° série 23188).

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont noté l'absence de formalisation des pratiques et procédures de travail.

A titre d'exemples :

- concernant l'accueil d'un nouvel arrivant, les inspecteurs ont noté l'existence d'un livret d'accueil. Cependant, le processus d'habilitation au poste de travail n'est pas clairement établi. Ce point est d'autant plus sensible qu'il a été indiqué aux inspecteurs une forte tension sur les effectifs, avec des départs et arrivées nombreux et le recrutement de personnel intérimaire ;
- la démarche mise en œuvre lors de l'utilisation d'un nouveau dispositif médical n'est pas clairement définie et formalisée ;
- bien que différents modes soient chargés sur les amplificateurs de brillance, les inspecteurs ont relevé l'absence de procédures pour les différents actes réalisés, et les modalités de prise en charge des personnes à risques.

Demande II.7 : mettre en œuvre les dispositions prévues dans la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment en ce qui concerne la formalisation des procédures par type d'actes réalisés, la prise en charge des patients à risque, l'habilitation au poste de travail et l'utilisation d'un nouveau dispositif médical.



Attestation de reprise de l'amplificateur de brillance Philips BV Endura (N° de série : O1JOES041) de 2008

Les inspecteurs ont noté que l'amplificateur de brillance Philips BV Endura (N° de série : O1JOES041) de 2008 été réformé et remplacé par un amplificateur ZIEHM Vision RFD 3D (N° de série : 23188) de 2022.

Demande II.8 : transmettre l'attestation de reprise de cet amplificateur hors d'usage depuis juin 2021.

»

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REponse

Organisation de la radioprotection

Observation III.1 : L'organisation actuelle de la radioprotection pour les activités du bloc opératoire est manifestement défaillante. L'absence de réalisation des contrôles de qualité trimestriels en est une illustration. Le temps alloué à la mission de conseiller en radioprotection apparaît insuffisant au regard des tâches à réaliser. La désignation d'une seconde personne compétente en radioprotection pourrait sans doute participer à l'amélioration de cette situation.

»

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 à I.4 pour lesquelles un délai pour leur réalisation a été fixé, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

Signé par : Pascal BOISAUBERT

ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2022-021857

Rappels réglementaires

(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

Contrôles de qualité et maintenance des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique,

I.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° 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 ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.



II.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-27-1, l'exploitant veille à la mise en œuvre :

1° D'un essai de réception réalisé par le fabricant ou sous sa responsabilité avant la première utilisation à des fins médicales ;

2° D'un contrôle de qualité interne réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tel que prévu à l'article R. 5212-27-1 et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif.

Etudes de poste et évaluations individuelles de l'exposition

Conformément à l'article R. 4451-13 du Code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

[...]

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;

[...]

Conformément à l'article R. 4451-14 du Code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;

[...]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;

[...]



8° L'existence d'équipements de protection collective, notamment de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

[...]

Conformément à l'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 ;

[...]

Conformément à l'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.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du Code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.



Conformément à l'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.

Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés

Conformément à l'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.

Conformément à l'article R. 4624-23 du Code du travail,

I.- Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs :

[...]

5° Aux rayonnements ionisants ;

[...]

Conformément à l'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.

Cet examen a notamment pour objet :

1° De s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, notamment en vérifiant la compatibilité du poste avec l'état de santé du travailleur qui y est affecté, afin de prévenir tout risque grave d'atteinte à sa santé ou à sa sécurité ou à celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail ;



- 2° De rechercher si le travailleur n'est pas atteint d'une affection comportant un danger pour les autres travailleurs ;
- 3° De proposer éventuellement les adaptations du poste ou l'affectation à d'autres postes ;
- 4° D'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire ;
- 5° De sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre.

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

Conformément à l'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.

Port des équipements de protection individuelle et suivi dosimétrique

Conformément à l'alinéa I de l'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.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. [...]

Conformément à l'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 :

[...]

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 ;



3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

[...]

Conformément à l'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.

[...]

Programme des vérifications

➤ Vérification de l'instrumentation de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-48 du Code du travail,

I.- L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesure, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

II.- L'employeur procède périodiquement à la vérification de l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres.

La vérification de l'étalonnage est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Si nécessaire, un ajustage ou un étalonnage en fonction de l'écart constaté est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Conformément à l'article 17 de l'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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du Code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I.- La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du Code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.



II.- La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du Code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

➤ Vérification initiale

Conformément à l'article R. 4451-40 du Code du travail,

I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

[...]

III.- Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article 5 de l'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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du Code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

I.- La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ;

[...]

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.



Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail.

II.- La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

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

IV.- Le contenu du rapport de vérification initiale est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, 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 ;

[...]

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du Code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique ;



8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Conformément à l'article 9 de cette même décision, 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 susvisée² ;
- 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.

² 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 personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales