

**Référence courrier :**  
CODEP-MRS-2022-055634

**Centre hospitalier général de Grasse Clavary**  
28 Chemin de Clavary  
06130 GRASSE

Marseille, le 24 novembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 3 novembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (*bloc opératoire*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2022-0678 / N° SIGIS : D060279  
(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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 novembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées dans les salles de bloc opératoire du Centre hospitalier de Grasse.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 déclarant des appareils utilisés aux fins de pratiques interventionnelles radioguidées, responsable d'activité nucléaire.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 novembre 2022 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le zonage radiologique des locaux, les évaluations individuelles d'exposition, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire et ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs de l'ASN ont également demandé à accéder au relevé des dates d'activation des dosimètres opérationnels.

Au vu de cet examen non exhaustif, bien que des avancées aient été constatées depuis l'inspection de 2020 avec le recours à un prestataire en radioprotection et en physique médicale, l'ASN considère que l'organisation de la radioprotection n'est pas suffisamment robuste à ce jour. Le turnover au niveau du conseiller en radioprotection et du cadre de bloc courant 2022 a pu fragiliser les circuits d'informations, avec pour conséquence des dysfonctionnements notamment au niveau de la mise en place de la surveillance dosimétrique individuelle du personnel. Dans le domaine de la radioprotection des patients, même si le travail de formalisation du système de gestion de la qualité a bien avancé, la démarche d'analyse des doses délivrées aux patients dans un objectif d'optimisation n'est pas développée, comme en témoignent la non réalisation de revue de dose sur les examens les plus exposants et l'absence d'informations dosimétriques sur les comptes rendus d'acte.

Les demandes, constats et observations formulées par l'ASN à la suite de cette inspection sont repris ci-après.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Organisation de la radioprotection**

L'article R. 4451-111 du code du travail indique : « *L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre. »*

L'article R. 4451-114 précise : « *Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »*

L'article R. 4451-120 dispose : « *Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »*

Les inspecteurs ont constaté que, mises à part les lettres de désignation des 2 conseillers en radioprotection (CRP), aucun document formalisant l'organisation de la radioprotection (répartition des missions et tâches des conseillers en radioprotection, périmètre d'intervention du prestataire en

radioprotection, désignation et rôle des référents de bloc) n'avait été rédigé. La lettre de désignation du CRP actuel, datée du 19/05/2021, indiquait que sa quotité de travail était partagée avec le 2<sup>ème</sup> CRP sans précisions sur la répartition des tâches. Il a été indiqué aux inspecteurs que le 2<sup>ème</sup> CRP avait quitté ses fonctions depuis avril 2022, qu'une infirmière référente au bloc et qu'un chirurgien référent en radioprotection avaient été nommés récemment.

Les inspecteurs ont constaté que la surveillance dosimétrique individuelle avait été mise en place en novembre 2022 pour un infirmier diplômé d'État (IDE), un infirmier de bloc opératoire diplômé d'État (IBODE) et un chirurgien alors qu'ils interviennent au bloc depuis plusieurs mois. Leurs dosimètres à lecture différée, de périodicité mensuelle et non trimestrielle comme pour les autres agents, résultent d'une commande particulière pour qu'ils disposent d'un dosimètre rapidement. De plus, ces agents n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs à leur prise de poste. En outre, le CRP avait identifié le chirurgien comme médecin anesthésiste alors qu'il est urologue ; par conséquent son évaluation individuelle de l'exposition n'était pas appropriée et son attestation à la formation à la radioprotection des patients n'avait pas été vérifiée.

**Demande II.1. : - Etablir une note d'organisation de la radioprotection précisant l'articulation entre les différents acteurs impliqués et revoir la lettre de désignation du conseiller en radioprotection. Vous en informerez le comité social et économique (CSE).**

**- Mettre en place une organisation qui permette au conseiller en radioprotection de disposer en amont des informations concernant les nouveaux arrivants au bloc opératoire, afin de respecter les dispositions réglementaires qui s'appliquent au personnel exposé aux rayonnements ionisants et aux professionnels réalisant des actes sous rayonnements ionisants.**

### **Vérification initiale des équipements de travail et des lieux de travail**

Selon les articles R. 4451-40 et R. 4451-44 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 fait procéder par un organisme accrédité, d'une part à la vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité, et d'autre part à la vérification initiale du niveau d'exposition externe dans les lieux de travail concernés.

Les inspecteurs ont constaté que l'arceau n'avait pas fait l'objet de la vérification initiale réglementaire à sa mise en service le 23/10/2019 mais seulement lors du renouvellement de la vérification initiale des autres arceaux le 27/11/2019.

**Demande II.2. : Veiller à respecter les modalités de vérifications de radioprotection prévues par le code du travail pour les appareils que vous détenez.**

## Formation à la radioprotection des patients

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. »

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585<sup>1</sup> modifiée précise : « La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : - les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], - les physiciens médicaux, [...], - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, - les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ; [...]. Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

Les inspecteurs ont constaté que vous disposiez de l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour 2 médecins sur 16. Il a été indiqué que 3 médecins avaient suivi la session en présentiel mais n'avaient pas encore passé le e-learning. Pour 5 médecins (4 gynécologues et 1 urologue), l'information n'était pas disponible le jour de l'inspection car le CRP ignorait qu'ils utilisaient les arceaux. Par ailleurs, sur les 14 IBODE, 4 n'ont pas suivi la formation et 1 n'a pas pu présenter son attestation. Enfin, sur les 12 IDE, 8 n'ont pas été formés à ce jour.

**Demande II.3. : Organiser la formation à la radioprotection des patients pour les médecins et les infirmiers conformément à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585 et me transmettre les attestations de formation.**

## Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique dispose : « I.- Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune revue de dose permettant de fixer un niveau de référence local pour les actes les plus exposants n'a été conduite depuis que vous disposez d'une prestation en physique médicale. Il a été répondu que cette revue de dose n'était pas réalisable car les données permettant de renseigner l'IMC, paramètre important dans l'analyse des PDS, n'étaient jusque-là pas enregistrées dans le logiciel *ad-hoc*. Vous avez répondu que les informations étaient désormais saisies et qu'une revue de dose serait effectuée dès que le nombre de patients serait suffisant.

---

<sup>1</sup> Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

**Demande II.4. :** Effectuer une revue de dose en priorité sur l'acte le plus exposant, informer les chirurgiens des résultats et des axes d'optimisation possibles. M'adresser le rapport de cette revue.

#### **Formation à l'utilisation des arceaux et habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660<sup>2</sup>, « Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs [...]. 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. »

Les inspecteurs ont consulté les feuilles d'émergence des formations dispensées par l'ingénieur d'application lors de la mise en service de l'arceau Cios Select en 2019 et ont constaté que 4 manipulateurs en radiologie avaient participé à la formation alors qu'ils n'utilisent pas cet arceau et qu'*a contrario*, parmi les utilisateurs figuraient seulement un IBODE et un IDE. Il a été indiqué aux inspecteurs que les participants à la formation avaient été plus nombreux mais n'avaient pas émergé. Un chirurgien orthopédique utilisant l'arceau Cios Select a toutefois déclaré ne pas avoir été formé par l'ingénieur d'application. Les inspecteurs ont noté qu'une fiche d'habilitation au poste de travail avait été mise en place récemment incluant une formation par compagnonnage à l'utilisation des arceaux.

**Demande II.5. :** Organiser et tracer la formation à l'utilisation des arceaux, et mettre en œuvre le processus d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels réalisant des actes radioguidés ou y participant.

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

Selon les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, qui est renouvelée *a minima* tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que 48 % des médecins et 22 % du personnel paramédical n'étaient pas formés à la radioprotection des travailleurs.

**Demande II.6. :** Organiser la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel concerné.

#### **Conditions d'accès du personnel non classé en zone délimitée**

L'article R. 4451-32 du code du travail indique : « Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. »

---

<sup>2</sup> Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose : « I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]. »

Les agents de services hospitaliers (ASH) pénètrent depuis le couloir sale dans la salle de bloc après le départ du patient pour y effectuer le nettoyage. Compte tenu de l'absence de voyant de mise sous tension à l'accès aux salles depuis le couloir sale, l'intermittence prévue à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié ne peut pas être appliquée et les ASH entrent *de facto* dans une zone surveillée. Les inspecteurs ont constaté que les ASH disposent bien d'une évaluation individuelle de l'exposition mais n'ont reçu ni l'autorisation formelle de l'employeur pour accéder en zone surveillée ni l'information sur la radioprotection des travailleurs prévues par le code du travail (la note affichée aux accès en octobre 2022 n'est pas suffisante).

**Demande II.7. : Formaliser les conditions d'accès des ASH dans les salles de bloc (autorisation de l'employeur, information sur la radioprotection des travailleurs).**

#### **Conditions d'intervention de certains médecins**

Les inspecteurs ont constaté que 4 gynécologues interviennent régulièrement au bloc et utilisent les arceaux alors que le conseiller en radioprotection n'en est pas informé. Il en résulte que les dispositions en matière de radioprotection ne sont pas maîtrisées (dosimètre à lecture différée et code de dosimétrie opérationnelle non fournis par l'établissement, formation à la radioprotection des travailleurs non dispensée par l'établissement, attestation de formation à la radioprotection des patients non vérifiée).

**Demande II.8. : Vous m'indiquerez sous quel statut ces médecins interviennent dans votre établissement et quelles sont les mesures de radioprotection effectives.**

#### **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, autrement désigné « dosimètre opérationnel ».

Les inspecteurs ont constaté, en consultant les données enregistrées par le logiciel de gestion et d'analyse de la dosimétrie opérationnelle mises à disposition par le conseiller en radioprotection, que la plupart des travailleurs ne portent pas régulièrement le dosimètre opérationnel alors qu'ils accèdent en zone contrôlée. Par ailleurs, les résultats de la dosimétrie opérationnelle ne sont pas exploités car une dose journalière supérieure aux autres (18  $\mu$ Sv pour un IBODE) n'a pas été analysée.

**Demande II.9. : Prendre des dispositions pour que le personnel respecte les règles du port de la dosimétrie opérationnelle et pour que les résultats soient analysés régulièrement.**

## Vérification de l'instrumentation de radioprotection

Selon le II de l'article R. 4451-48 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<sup>3</sup> dispose que le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté que sur 21 dosimètres opérationnels, 10 n'avaient pas fait l'objet d'une vérification à la date prévue (31/05/2022) et qu'aucune vérification n'avait été effectuée en 2020. Par ailleurs, il est écrit dans le contrat que la périodicité de la vérification est : « 12 mois ± 3 mois ».

**Demande II.10. : Procéder à la vérification de l'étalonnage des dosimètres opérationnels selon la périodicité annuelle réglementaire.**

## Signalisations lumineuses aux accès des salles de bloc

L'article 9 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591<sup>4</sup> dispose : « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...] Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.* »

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite au bloc que le voyant lumineux d'émission ne fonctionnait pas alors que la pédale de l'arceau était actionnée et que des dysfonctionnements sont relevés de façon récurrente (renouvellement de la vérification initiale du 21/10/2020, vérifications périodiques du 14/09/2021 et du 27/09/2022).

De plus, les inspecteurs ont constaté que les accès depuis le couloir sale vers les salles de bloc ne comportaient pas les signalisations lumineuses requises.

**Demande II.11. : Prendre les mesures nécessaires pour que les signalisations lumineuses aux accès des salles de bloc soient fonctionnelles et conformes aux attendus de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591.**

## Rapport techniques de conformité des salles à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591

Selon l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, « *En liaison avec l'employeur [...], le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

---

<sup>3</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>4</sup> 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

- 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 prévus aux Titres II et III ;
- 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 consulté les « attestations de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 » établies par le précédent prestataire en radioprotection le 13/03/2020, lesquelles ne répondent pas aux dispositions de la décision sur les points suivants :

- l'existence du voyant d'émission n'est pas mentionnée, ni dans les points de conformité ni sur le plan de la salle ;
- un voyant de mise sous tension figure sur l'accès à la salle 1 depuis le couloir sale alors que ce voyant n'existe pas ;
- le rapport ne précise ni la charge de travail ni l'arceau avec lequel les mesures dans les zones attenantes ont été réalisées ;
- les résultats des mesures attenantes au niveau des étages inférieur et supérieur ne sont pas reportés dans le rapport alors que ces niveaux sont occupés ;
- la zone délimitée mentionnée n'est plus cohérente avec l'étude de zonage réalisée le 28/09/2022.

**Demande II.12. : Mettre à jour les rapports techniques de conformité des salles de bloc en tenant compte des remarques supra.**

### **Port des équipements de protection individuelle**

L'article R. 4451-56 du code du travail indique : « 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. »

Les inspecteurs ont constaté dans SISERI qu'un agent avait reçu 60  $\mu$ Sv et 70  $\mu$ Sv sur 2 trimestres de l'année écoulée alors que les doses reçues par les autres agents sont inférieures au seuil de 50  $\mu$ Sv. Il a été indiqué qu'il s'agissait d'un manipulateur en radiologie auquel il arrivait parfois de maintenir un patient au scanner pendant l'émission des rayons X sans porter de tablier plombé.

**Demande II.13. : Rappeler au personnel l'obligation de porter les équipements de protection individuelle mis à disposition pour diminuer l'exposition aux rayonnements ionisants.**

### **Evaluation individuelle de l'exposition**

L'article R. 4451-53 du code du travail précise au sujet de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-52 : « 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.

Le prévisionnel de dose estimé pour les IBODE est calculé avec l'hypothèse selon laquelle ils se trouvent à 2 m de la table d'opération lorsque le chirurgien émet les rayons X. Cette hypothèse devra être reconsidérée notamment au regard des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que 4 gynécologues ne sont pas inclus dans l'étude de poste générique au motif qu'ils n'avaient pas été identifiés comme utilisateurs d'arceaux, qu'un urologue a le prévisionnel de dose d'un médecin anesthésiste car identifié à tort comme tel, et que la dose prévisionnelle reçue par les chirurgiens lors des interventions en vasculaire a été omise.

Enfin, si l'étude de poste générique présente *in fine* le prévisionnel de dose de chaque agent, les agents ne disposent pas d'une fiche individuelle reprenant les points de l'article R. 4451-53 du code du travail.

**Demande II.14. : Revoir l'étude de poste générique et formaliser des fiches individuelles d'exposition.**

#### **Suivi de la surveillance dosimétrique individuelle et gestion des événements indésirables**

L'article R. 4451-69 du code du travail dispose : « I.- Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65. II.- Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur. »

En consultant SISERI, les inspecteurs ont remarqué une dose anormalement élevée (550 µSv) reçue par un radiologue au 2<sup>ème</sup> trimestre 2022. Il a été indiqué que cet événement n'avait pas été enregistré dans le système de déclaration des événements indésirables et que la dose était *a priori* due au fait que le radiologue avait gardé son dosimètre pendant l'examen de scanographie qu'il avait eu en tant que patient.

**Demande II.15. : Enregistrer les événements indésirables et en tracer l'analyse. Concernant l'événement *supra*, m'adresser un rapport circonstancié permettant de confirmer les causes de cet événement.**

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

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 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 portant 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 constaté qu'un audit avait été réalisé par le prestataire en physique médicale afin d'évaluer la situation de l'établissement par rapport aux attendus de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 au niveau du service de radiologie et du bloc opératoire. L'état d'avancement du plan d'actions établi en septembre 2021 a été évalué en octobre 2022. Les inspecteurs ont relevé une erreur sur le degré de réalisation des attendus de l'article 9 car l'action est indiquée comme réalisée alors que la plupart du personnel n'est toujours pas formé à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont noté que des documents qualité sont en cours de validation et que le processus d'habilitation au poste de travail se met en place, mais considèrent que le système de gestion de la qualité en imagerie médicale n'est pas encore abouti.

**Demande II.16. : Mener à terme les actions identifiées dans le plan d'actions et formaliser le système de gestion de la qualité en imagerie médicale prévu par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660.**

#### **Information de l'ASN sur les types d'actes exercés**

L'article 12 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704 indique au paragraphe I : « *Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1<sup>er</sup>, ainsi que les références de la déclaration concernée.* » Les établissements ont été invités à déclarer leurs activités à l'ASN, via le formulaire en ligne : <https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813>. Le délai pour y répondre a été prolongé jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2023.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas procédé à la déclaration de vos activités.

**Demande II.17. : Informer l'ASN des types d'actes exercés en pratiques interventionnelles radioguidées conformément à l'article 12 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

#### **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 modifié 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). Toutefois, durant la période transitoire prévue à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 qui a été prolongée jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2022, la décision n° 2010-DC-0175 s'appliquait et la périodicité du contrôle demeurait annuelle.

Les inspecteurs ont constaté que le renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail n'avait pas été réalisé en 2021.

Constat d'écart III.1 : Veiller à respecter les modalités et les périodicités des vérifications de radioprotection prévues par le code du travail.

### **Vérifications périodiques des équipements de travail**

L'article R. 4451-42 du code du travail indique : « I.- L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. »

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise : « La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. [...] L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an. »

Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique des équipements de travail avait été effectuée le 12/03/2020 puis le 14/09/2021, soit 18 mois après, et que ce point n'avait pas été relevé comme une non-conformité dans le rapport de vérification périodique de 2021 au motif qu'une vérification avait bien eu lieu en 2020 et en 2021.

Constat d'écart III.2 : Veiller à respecter la périodicité annuelle pour la vérification périodique des équipements de travail.

### **Enregistrement dans SISERI**

Selon l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019<sup>5</sup>, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives telles que l'identité, le numéro de sécurité sociale, le classement et le secteur d'activité du travailleur et met à jour ces informations en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté que le compte SISERI de l'établissement avait été mis à jour en date du 06/10/2022 mais qu'un agent y était toujours enregistré alors qu'il avait quitté l'établissement en mai 2022. Le classement de cet agent était par ailleurs erroné car indiqué comme classé en catégorie A au lieu de B. De plus, le classement n'est pas renseigné pour plusieurs agents alors qu'ils sont classés en catégorie B d'après leur évaluation individuelle de l'exposition.

Constat d'écart III.3 : Veiller à tenir rigoureusement à jour la liste du personnel faisant l'objet d'une surveillance dosimétrique dans SISERI.

---

<sup>5</sup> Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

## Comptes rendus d'acte

L'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>6</sup> indique : « Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. »

Il a été indiqué aux inspecteurs que les mesures avaient été prises en 2021 pour que les données soient automatiquement injectées dans le compte rendu d'acte depuis Dxcare mais que l'audit réalisé en mars 2022 avait montré que les comptes rendus d'acte au bloc ne comportaient toujours pas les informations dosimétriques requises.

Constat d'écart III.4 : Veiller à ce que les comptes rendus d'acte soient conformes à l'arrêté du 22 septembre 2006.

## Entreposage des dosimètres à lecture différée

L'arrêté du 26 juin 2019 indique dans son annexe I : « Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. Les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle sont exprimés après déduction de l'exposition ambiante mesurée par le dosimètre témoin correspondant. »

Les inspecteurs ont constaté que le dosimètre témoin de la période de port novembre 2022 ne se trouvait pas sur le tableau de rangement des dosimètres. Le conseiller en radioprotection a indiqué qu'il était resté dans son bureau.

Constat d'écart III.5 : Veiller à que les dosimètres témoins soient entreposés sur le tableau de rangement des dosimètres.

## Rapport de vérification périodique

Observation III.1. : Les plans des salles figurant dans le rapport de la vérification périodique réalisée le 14/09/2021 sont d'une part, erronés puisqu'ils indiquent seulement le voyant de mise sous tension alors qu'il est fait mention du voyant d'émission dans le rapport et d'autre part, incomplets puisque le zonage n'est pas matérialisé alors que la légende comprend les trèfles de signalisation.

## Signalisation des zones délimitées

Observation III.2. : Plusieurs incohérences ont été relevées :

- Un trèfle indiquant une zone contrôlée verte était apposé sur le SAS des salles de bloc alors que ce local est une zone non réglementée ;

---

<sup>6</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

- Le plan affiché sur la porte de la salle de bloc fait apparaître les zones concentriques délimitées par calcul dans l'étude de zonage alors que celle-ci conclut que la zone contrôlée verte est étendue à toute la salle ;
- Des consignes et un plan de zonage datés de juin 2020 et faisant référence à une zone d'opération étaient affichés à l'intérieur de la salle 5.

### **Procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection**

Observation III.3. : Les 2 documents relatifs à la gestion des événements indésirables évoquent la déclaration à l'ASN d'un événement significatif de radioprotection (ESR) lorsqu'il s'agit d'un événement indésirable grave (EIG) touchant un patient, mais n'abordent pas plus généralement la déclaration d'un ESR selon les critères prévus par le guide n° 11 de l'ASN.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

**Bastien LAURAS**



### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).