

Référence courrier : CODEP-NAN-2023-054889

GCS CLINIQUE DU TER
5 ALLEE DE LA CLINIQUE DU TER
56270 Ploemeur

Nantes, le 11 octobre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 septembre 2023 sur le thème de la Radioprotection dans le domaine Médical - pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n°INSNP-NAN-2023-0738

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

M,

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 21 septembre 2023 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 21/09/2023 a permis de prendre connaissance des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans le bloc opératoire de votre établissement, de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire.



À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de la radioprotection a nettement progressé depuis le précédent contrôle documentaire en 2020 et la précédente inspection en 2013. Un travail important a été engagé par l'établissement pour prendre en compte et répondre aux demandes précédemment émises par l'ASN. L'implication de la nouvelle personne compétente en radioprotection (PCR) interne, la responsable de la qualité et de l'ingénieure biomédicale y ont contribué.

Les inspecteurs soulignent le dynamisme et le niveau de maîtrise de la personne compétente en radioprotection, dont c'est la première désignation. Ils lui ont permis, avec l'appui de sa hiérarchie, de devenir une interlocutrice reconnue et entendue au sein du bloc opératoire, favorisant les échanges entre les personnes impliquées dans la radioprotection à tous les niveaux et l'adhésion aux actions entreprises, notamment pour les formations. L'articulation entre la PCR interne et le prestataire d'appui en radioprotection est efficace, et les moyens nécessaires pour la réalisation de ses missions par la PCR, notamment en temps homme, sont dégagés. Il conviendrait néanmoins de mieux évaluer et tracer le temps réellement consacré aujourd'hui par la PCR à ses tâches et de revoir le cas échéant la fiche de mission et de moyens liés à la fonction.

L'implication de la direction, du médecin coordonnateur et du président de la commission médicale d'établissement et d'au moins une partie des autres praticiens, est également notée positivement.

Les inspecteurs relèvent plus particulièrement :

- la gestion et le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, avec un taux de formation très satisfaisant, à maintenir ;
- la réalisation d'une campagne de mesures dosimétriques des expositions aux extrémités et aux cristallins des travailleurs les plus exposés, dont les résultats devront être consignés dans les évaluations individuelles d'expositions aux rayonnements ionisants des travailleurs ;
- la gestion et le suivi des vérifications et des contrôles qualité ;
- la mise en place de la démarche d'amélioration continue de la radioprotection des patients (dont l'optimisation de la dose). Il conviendra néanmoins de veiller à dimensionner l'approche aux enjeux et à prioriser les actions - ;
- la réalisation régulière d'audits de pratiques, en particulier concernant le port de la dosimétrie et le report des informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires.

Les inspecteurs ont également identifié plusieurs pistes d'amélioration. Bien que les travailleurs apparaissent sensibilisés à la radioprotection, le port de la dosimétrie, à lecture différée comme opérationnelle, reste largement insuffisant et demande des mesures fortes - l'objectif étant que le port devienne systématique aussi bien par les praticiens que par les paramédicaux entrant en zone réglementée. Ce constat avait déjà été établi lors de l'inspection précédente.

Le travail sur les évaluations d'exposition aux rayonnements ionisants concernant la nouvelle activité au bloc doit être poursuivi, pour pouvoir mettre à jour les évaluations individuelles et valider le classement des travailleurs.

Si un plan d'action a été engagé pour la mise en conformité du système de gestion de la qualité à la décision n°2019-DC-0660 relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, il reste encore peu avancé, tandis que le risque radiologique reste à traiter et à intégrer dans la prochaine mise à jour de la cartographie des risques.

Le précédent audit a révélé que le report des informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires n'était pas systématique et des mesures ont été mises en œuvre, mais la progression reste à évaluer et à poursuivre le cas échéant.



La gestion des plans de prévention entre l'établissement et les entreprises extérieures n'est pas encore efficace. De nouveaux modèles de plans de prévention, plus complets et adaptés, sont en cours de signature.

L'établissement devra veiller à transmettre à l'IRSN l'inventaire de ses sources de rayonnements ionisants et à effectuer les démarches pour rétablir l'accès de la PCR et du médecin du travail au compte SISERI.

Il est à noter que dans le cadre du rachat de l'établissement par le CHBS (centre hospitalier Bretagne Sud), l'établissement est engagé dans une nouvelle dynamique, avec le développement de nouvelles activités ou la croissance d'activité existantes (exemple : activité vasculaire, gastrologie), ainsi que dans des projets de rénovation / agrandissement de certains bâtiments et services.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à 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.

Le I de l'article R. 4451-33 du code du travail, précise que 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 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que le port de la dosimétrie à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle (pour les travailleurs accédant en zone contrôlée) n'était pas systématique. Ce défaut de port concerne les paramédicaux et les praticiens libéraux.

Demande II.1 : Prendre les dispositions nécessaires avec l'appui de la direction afin de vous assurer que le port de la dosimétrie à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés.

Transmettre les résultats du prochain audit de port de la dosimétrie, à lecture différée et opérationnelle.



- **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. 4511-5 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. 4512-6.

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

L'établissement a établi un nouveau modèle de plan de prévention, amélioré, pour les praticiens libéraux qui réalisent des interventions au sein de l'établissement, en cours de signature avec ceux-ci. Un nouveau modèle a également été rédigé, destiné aux entreprises extérieures, qui va venir remplacer les précédents plans de prévention au fur et à mesure de leur échéance. Les plans de prévention avec les sociétés Siemens et Socotec, déjà échus, sont en cours de signature.

L'établissement n'a pas formalisé la liste de ses intervenants extérieurs, permettant de tracer les plans de prévention et leur échéance et ne dispose pas d'une gestion efficiente des plans de préventions avec les intervenants extérieurs.

Demande II.2 : Transmettre la liste, à jour, des entreprises extérieures dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans l'établissement, en précisant la date de signature du dernier plan de prévention.

Transmettre les plans de prévention établis avec Siemens et Socotec et signés des deux parties.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

L'article R. 4451-52 du code du travail, stipule que, préalablement à l'affectation au poste de 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 ; [...]

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que 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 notamment 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 et que l'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

L'article R. 4451-57 du code du travail présente notamment les critères de classement des travailleurs par l'employeur en catégorie A et B et indique que l'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Une nouvelle activité de chirurgie vasculaire a démarré en 2023, qui a donné lieu à une première évaluation de l'exposition au rayonnement ionisant résultant de ces actes, mais les hypothèses doivent être précisées et confirmées. En raison du faible nombre d'actes réalisés à ce jour, les données restent insuffisantes et ce travail se poursuit, les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs ne sont donc plus à jour.

Suite aux résultats de précédentes mises à jour des évaluations individuelles d'exposition des travailleurs, une campagne de suivi dosimétrique des extrémités et des cristallins a démarré en août 2023, qui inclut des praticiens et des aides-opérateurs volontaires. Elle permettra une évaluation plus précise des doses réellement reçues par les travailleurs les plus exposés.

Demande II.3 : Poursuivre le travail engagé sur les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs résultant de la nouvelle activité de chirurgie vasculaire. Mettre à jour les évaluations individuelles des travailleurs en intégrant les résultats de la campagne dosimétrique et transmettre les résultats.

En fonction du résultat, réviser ou confirmer le classement des travailleurs concernés au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.

• Optimisation - NRD

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Le I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique prévoit que le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins [...] de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

La décision n°2019-DC-0667 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] :

- 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 [...].

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.

L'établissement a engagé une démarche d'optimisation de la dose reçue par les patients. Un recueil des doses reçues par les patients est théoriquement réalisé une fois par an. Après un arrêt temporaire (départ de la précédente PCR en 2022), le recueil a repris, pour plusieurs actes. Les analyses effectuées ont ainsi donné lieu à des recommandations permettant de diminuer significativement les doses reçues par les patients, notamment l'utilisation préférentielle de certains protocoles ou appareils pour réaliser les actes les plus dosants, ou le recours à une cadence d'image diminuée.

Les inspecteurs ont constaté que le nombre de données reste insuffisant ou que le recueil n'est pas encore réalisé pour certains actes à enjeux et que les actions d'optimisation préconisées n'ont pas été formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.4 : Poursuivre la démarche d'optimisation de la dose reçue par les patients engagée par l'établissement, en priorisant les actes à enjeux en terme de dose ou de fréquence.

Intégrer ces actions de recueil et d'optimisation dans le plan d'action de la physique médicale.

- **Comptes rendus d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : [...]

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Un audit des pratiques a été réalisé par l'établissement en 2023 par échantillonnage. Il a établi que certains comptes-rendus d'actes ne comportaient pas tout ou partie des informations dosimétriques réglementaires. La recherche des causes a mis en évidence que certains praticiens parmi ceux arrivés récemment méconnaissaient les pratiques internes à l'établissement permettant le report de ces informations. La personne compétente en radioprotection a notamment procédé au rappel des consignes et le résultat de l'audit a été affiché au bloc. Une nette amélioration est rapportée, et un nouvel audit est prévu en 2024.

Demande II.5 : Transmettre les résultats de l'audit prévu en 2024 sur le report des informations dosimétriques réglementaires dans les compte-rendus opératoires. En cas d'insuffisance, indiquer les nouvelles mesures qui seront mises en œuvre.

- **La démarche de gestion des risques a priori**



La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

Une cartographie générale des risques liée à l'activité de l'établissement avait été réalisée par l'établissement il y a plusieurs années, mais elle ne traite pas explicitement les risques liés à l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées. Une mise à jour de cette cartographie a démarré et les inspecteurs ont rappelé l'exigence d'inclure et d'évaluer le risque radiologique.

Les inspecteurs ont également constaté qu'un audit de conformité à la décision n°2019-DC-0660 avait été réalisé par le prestataire en appui de la PCR, identifiant les non-conformités de l'établissement. Cet audit a conduit à l'inscription et à la priorisation de différentes actions dans le plan d'action du plan d'organisation de la physique médicale pour 2022 et 2023, dont la plupart sont toujours en cours au jour de l'inspection.

Demande II.6 : Intégrer dans la mise à jour de la cartographie des risques, les risques relatifs aux travailleurs et aux patients liés à l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles.

Poursuivre la mise en œuvre des actions de mise en conformité de votre système de gestion de la qualité avec la décision n°2019-DC-0660 et assurer le suivi de ces actions.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que, si une organisation et des procédures relatives à la formation et l'évaluation des compétences des paramédicaux est prévue et que différentes dispositions existent *de facto* pour s'assurer de la formations des nouveaux arrivants ou à l'arrivée d'un nouvel arceau, ces pratiques ne sont pas formalisées, et que les formations reçues ne sont pas tracées.

Demande II.7 : Formaliser les modalités de l'habilitation au poste de travail pour les praticiens et paramédicaux, dans le cas d'un nouvel arrivant ou d'un changement de poste ou de dispositif médical. Assurer un suivi des habilitations et renouvellement d'habilitation et de la formation aux dispositifs médicaux.



- **Inventaire des sources / Transmission à l'IRSN**

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, [...] II. Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'inventaire des sources détenues par l'établissement n'a pas été transmis à l'IRSN.

Demande II.8 : Transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement en adaptant la périodicité au régime de vos activités (au moins une fois par an pour les activités soumises au régime d'autorisation, tous les trois ans pour le régime d'enregistrement et de déclaration).

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2017-DC-0591, 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. [...]

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...] La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse présente à l'extérieur des salles et informant de la mise sous tension d'un arceau n'est pas automatiquement asservie mais doit être manuellement enclenchée par le personnel lors de la mise sous tension de l'appareil. L'établissement a mis en place un système d'interrupteur au niveau de chaque prise identifiée pour le branchement des arceaux, cet interrupteur commandant d'une part la signalisation lumineuse et d'autre part, le passage du courant. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les arceaux peuvent être branchés sur une prise qui n'est pas celle dédiée à cet usage et qu'il n'existe pas de système prévenant ce risque (exemple: détrompeur). Le risque d'exposition peut donc ne pas être signalé par les signalisations lumineuses situées aux accès de ces salles ou en cas d'utilisation de la prise pour un autre usage être allumée sans risque de rayonnement ionisant, conduisant ainsi à la banalisation du risque.

La signalisation de l'émission est systématiquement celle présente sur l'appareil lui-même, visible depuis les hublots des portes d'accès.



Demande II.9 : Prendre les dispositions nécessaires afin que les signalisations lumineuses répondent aux prescriptions réglementaires de l'article 9 de la décision 2017-0591. Préciser les solutions retenues concernant le branchement des amplificateurs de brillance (prises dédiées à cet effet).

Vous veillerez à modifier le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en fonction des solutions retenues.

• Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du CT

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

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,*
- 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

Conformément à l'article R. 4451-120, 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 n'ont pas pu établir lors de l'inspection que le comité social et économique de l'établissement avait effectivement été consulté sur l'organisation de la radioprotection, en particulier la désignation de la personne compétente en radioprotection.

Demande II.10 : Transmettre un justificatif de la consultation du comité social et économique de l'établissement, par exemple un extrait du procès-verbal signé correspondant.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

I. – L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise :

- a) L'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;*



- b) *L'exercice du droit d'accès et de rectification du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance dosimétrique individuelle. Il trace cette démarche dans le dossier médical ;*
- c) *L'exercice du droit d'accès au conseiller en radioprotection :*
- à la dose efficace reçue par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65 ;*
 - au niveau d'exposition mesuré en application du 2o du I de l'article R. 4451-33.*

Depuis que la nouvelle version de SISERI a remplacé la précédente mi-2023, le médecin du travail de l'établissement comme la personne compétente en radioprotection interne ne parviennent plus à accéder à leur compte SISERI. Néanmoins, la surveillance dosimétrique des personnels reste assurée à travers l'interface du prestataire choisi pour la dosimétrie à lecture différée, auquel ces deux personnes ont toujours accès.

Observation III.1 : Prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis de l'IRSN pour que votre médecin du travail et votre conseiller en radioprotection rétablissent un accès aux résultats dosimétriques des travailleurs classés, tel que prévu par la réglementation.

L'établissement met à disposition des travailleurs 10 dosimètres opérationnels, ce qui est actuellement suffisant eut égard à l'activité interventionnelle dans les différentes salles et au nombre de personnes présentes en zone contrôlée. Ce pool était même descendu à 6 lors de l'inspection du fait de l'envoi en révision d'un premier lot. Les représentants de l'établissement ont annoncé lors de l'inspection qu'une augmentation de l'activité, avec le développement de nouvelles spécialités est engagée.

Observation III.2 Il reviendra à l'établissement de réévaluer ses besoins en dosimètres opérationnels au vu du développement des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire afin que la disponibilité des dosimètres à tout moment ne constitue pas un frein au port, déjà insuffisant.

• **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Le II de l'article R. 4451-58 du code du travail établit que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. Le III précise la portée de la formation et de l'information apportée aux travailleurs.

L'article R. 4451-59 du code du travail stipule que la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que les importants efforts de gestion et de formation à la radioprotection des travailleurs en 2023 permettent d'assurer que les travailleurs, praticiens libéraux comme paramédicaux, soient formés ou renouvelés, à l'exception d'un médecin anesthésiste réanimateur, et de deux nouveaux arrivants (une arrivée récente et une imminente, planifiées).



Observation III.3 : Il revient à l'établissement de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, et réalise son renouvellement dans le délai prévu.

• **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit. [..]

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

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

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale présenté en inspection n'était pas encore mis à jour : il n'intègre pas le nouvel arceau enregistré en 2023 et la nouvelle activité de chirurgie vasculaire. L'établissement a prévu de réaliser cette mise à jour.

Observation III.4 : Il est de la responsabilité de l'établissement de procéder rapidement à la mise à jour de son plan d'organisation de la physique médicale.

*

* *

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).



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

L'adjointe à la cheffe de division

Signé par :
Marine COLIN

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que 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).

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.