

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-043264

Centre Hospitalier Intercommunal
Marmande Tonneins

76 Rue du Docteur Courret
47200 MARMANDE

Bordeaux, le 10/07/2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 3 juillet 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0015 - N° SIGIS : M470018
(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 et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 juillet 2025 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'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspectrices ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspectrices ont effectué une visite des blocs opératoires et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur, directeur adjoint, médecin coordonnateur, directrice des soins, cadres de santé, conseillères en radioprotection (CRP)). Elles ont constaté l'implication de tous les acteurs rencontrés pour les questions relatives à la radioprotection.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation et la désignation des trois conseillers en radioprotection ;
- la gestion des équipements de protection individuelle ;
- la mise à disposition des moyens de surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs aux rayonnements ionisants ;

- la conformité de l'aménagement des locaux à la décision n° 2017-DC-0591¹ ;
- la présentation annuelle du bilan de la radioprotection à la formation spécialisée en matière de santé, de sécurité et de conditions de travail (F3SCT) ;
- le déploiement de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660² ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients au travers de l'achat de deux nouveaux arceaux programmés en faible dose ;
- la réalisation d'évaluation dosimétriques annuelles donnant lieu à des propositions de Niveaux de Référence Interventionnels locaux (NRI) ;
- la gestion des événements de radioprotection (travailleurs et patients).

Toutefois, des écarts et observations ont été relevés. Ils portent sur :

- l'organisation de la radioprotection ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- la délimitation et la signalisation des zones délimitées des salles du bloc opératoire, ainsi que les consignes d'accès ;
- l'accès des travailleurs non classés en zones délimitées et leur information ;
- la formation au risque radiologique des personnels entrant dans des zones délimitées ;
- les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs exposés ;
- les vérifications de radioprotection au titre du code du travail ;
- le processus d'habilitation au poste de travail ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical ;
- la formation des personnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants ;
- le report des informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires ;
- la gestion des contrôles de qualité et de la maintenance des arceaux émetteurs de rayons X.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications des équipements de travail, des lieux de travail et de l'instrumentation de la radioprotection

VÉRIFICATIONS DES ÉQUIPEMENTS DE TRAVAIL

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié³ - 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 ;[...]**

¹ 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

² 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

³ 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

- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

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. »

« Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **Les équipements de travail soumis à la vérification initiale** définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

[...] II. - **Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :** [...]

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

-les appareils de scanographie,

-**les appareils disposant d'un arceau ; »**

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - 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.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci **ne peut excéder un an.** »

VÉRIFICATIONS DES LIEUX DE TRAVAIL

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I. - **Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :**

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I. [...] »

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement **au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée.** [...] Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications **ne peut excéder trois mois.** »

« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées** prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. »

VÉRIFICATIONS DE L'INSTRUMENTATION DE RADIOPROTECTION

« Article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁴ – 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. »

DISPOSITIONS COMMUNES

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un **programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

⁴ 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

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

Les inspectrices ont constaté qu'il n'existe pas de programme des vérifications, néanmoins, un planning des vérifications de radioprotection leur a été présenté. Ce planning liste des vérifications initiales et périodiques réalisées au sein de l'établissement ainsi que les périodicités suivies.

Cependant, les inspectrices ont constaté que ce planning était incomplet et insuffisamment précis et détaillé pour assurer une organisation efficace des vérifications réglementaires de radioprotection.

En particulier :

- le document ne distingue pas les vérifications portant sur :
 - les équipements (arceaux) ;
 - les lieux de travail dont :
 - ✓ les zones délimitées (salles de bloc) ;
 - ✓ les zones attenantes ;
 - l'instrumentation de la radioprotection (radiamètre, dosimètres opérationnels) ;alors que leurs modalités et leurs périodicités sont différentes ;
- Le document ne mentionne pas les dispositions destinées à assurer la vérification périodique des zones délimitées (article 12 de l'arrêté susvisé), par exemple en continu au moyen de dosimètres à lecture différée placés dans chaque salle de bloc désignée en zone contrôlée verte. A ce titre, lors de la visite, les inspectrices ont souligné que les dosimètres à lecture différée trimestriels placés sur les arceaux eux-mêmes ne se substituent pas à des dosimètres d'ambiance dans chaque salle ;
- Le document ne mentionne pas les dispositions destinées à assurer la vérification périodique des zones attenantes (article 13 de l'arrêté susvisé), alors que les inspectrices ont remarqué la présence de dosimètres d'ambiance dans les zones attenantes aux salles 1 et 2, ainsi que dans les zones attenantes aux salles 3 et 4 au niveau des anciens « passe-plats » ;
- le document ne mentionne pas la vérification périodique des instruments de radioprotection, en particulier des dosimètres opérationnels mis à disposition au bloc opératoire ;
- le document comprend également les opérations de contrôles de qualité des arceaux engendrant une confusion dans le respect des réglementations (code du travail et code de la santé publique).

Par ailleurs, les inspectrices ont relevé que ce planning fait également office de registre des opérations de vérifications menées. Néanmoins, la visite de vérification initiale du 1^{er} juillet 2025 n'a pas été tracée dans ce document. De plus, les résultats des vérifications de radioprotection, des non-conformités relevées, des actions correctives engagées pour les lever et des dates de remise en conformité ne sont pas clairement enregistrés.

Les inspectrices ont également remarqué que les périodicités des vérifications ne sont pas respectées :

- les renouvellements de vérification initiale de l'arceau Siemens ont été réalisés en 2021 puis en 2025, soit une fréquence de 4 ans alors que la réglementation impose une fréquence de 3 ans ;
- la vérification initiale de l'arceau GE OEC One de 2023 a été réalisée en juillet 2025 alors que l'arceau a été mis en service en janvier 2024 ;
- les vérifications périodiques des arceaux n'ont pas été réalisées en 2024 alors qu'elles auraient dû être menées au cours de cette année.

Demande II.1 : Elaborer un programme des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention contre l'exposition aux rayonnements ionisants (vérifications initiales, renouvellements de vérifications initiales, vérifications périodiques) conforme aux dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020. Transmettre à l'ASNR votre programme des vérifications ;

Demande II.2 : Mettre en place une organisation qui permette de garantir le respect des périodicités associées et la traçabilité exhaustive des résultats des opérations de vérification de radioprotection et du suivi des non-conformités éventuelles.

*

Contrôles de qualité et maintenance des appareils

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - **L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.** [...] »

« 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 [...] ;

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 les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

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. »

« Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les **modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées**

[...] 2.3. **Mise en œuvre et périodicité des contrôles**

- les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une **tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée**. Par ailleurs, une **tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée**.

[...] 4.1.2 **Registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité**

Le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité mentionné au point 1 de la présente annexe doit comporter, notamment, les informations suivantes : [...]

4.1.2.1 Informations relatives à l'utilisation des dispositifs soumis aux contrôles

4.1.2.2 Informations relatives à la réalisation des contrôles

- informations relatives aux matériels utilisés pour le contrôle interne : marque, modèle, numéro de série, date d'achat ou, le cas échéant, de la fin de validité de l'étalonnage ou de vérification de la conformité des matériels utilisés ;

*- **dates de réalisation et résultats des contrôles internes.** Si nécessaire, les conditions de réalisation des contrôles doivent être décrites afin de s'y conformer à chaque contrôle ;*

*- **liste des non-conformités constatées et dates de remise en conformité.***

Par ailleurs, les rapports de contrôles externes, et internes en cas d'intervention d'un prestataire extérieur pour la réalisation des contrôles internes, doivent être annexés à ce registre. »

Les inspectrices ont constaté que :

- les contrôles de qualité externes (CQE) des arceaux du bloc opératoire sont réalisés par un organisme agréé ;
- les contrôles de qualité internes (CQI) annuels sont réalisés par l'organisme assurant les prestations réglementaires en physique médicale dans l'établissement ;
- les contrôles de qualité internes (CQI) trimestriels sont réalisés par les conseillers en radioprotection ;
- le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) précise les modalités pratiques concernant l'organisation des contrôles de qualité, l'analyse de la conformité des résultats, la traçabilité et la gestion du suivi de la remise en conformité dans un outil de pilotage partagé avec l'organisme assurant les prestations en physique médicale.

Toutefois, les inspectrices ont relevé que :

- les contrôles de qualité internes trimestriels d'octobre 2024 n'ont pas été réalisés sur les 3 arceaux de bloc ;
- les périodicités réglementaires ne sont pas respectées, notamment le contrôle de qualité interne 2024 de l'arceau Siemens a été réalisé 2 mois après le contrôle de qualité externe ;
- les CRP n'utilisent pas l'outil de pilotage cité dans le POPM mais un tableur interne peu détaillé. En particulier la traçabilité des résultats de contrôle, des non-conformités relevées, des actions correctives engagées pour les lever et des dates de remise en conformité n'est pas explicitement développée ;
- le CQE initial de l'arceau GE One OEC de 2023 n'a pas pu être présenté aux inspectrices.

Demande II.3 : Mettre en place et formaliser dans votre système de gestion de la qualité une organisation robuste qui vous permette :

- de garantir la bonne exécution des contrôles de qualité de vos dispositifs médicaux ;
- de garantir le respect des périodicités associées ;
- d'assurer la traçabilité exhaustive des résultats des opérations de maintenance, des contrôles de qualité et du suivi des non-conformités éventuelles.

Communiquer à l'ASNR la formalisation de cette organisation qui décrira précisément les modalités pratiques de mise en œuvre des actions requises et les missions des différents intervenants.

*

Coordination des mesures de prévention

*« 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. »

Les inspectrices ont noté positivement l'existence d'une liste de sociétés ayant du personnel entrant en zones délimitées dans votre établissement. Les inspectrices ont également relevé l'existence d'une trame de plan de prévention qui définit de manière exhaustive le partage des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise intervenante en termes de mesures de prévention.

Cependant les inspectrices ont constaté que :

- la liste des entreprises extérieures est incomplète, la société d'intérim à laquelle l'établissement peut avoir recours en tant que de besoin n'est pas citée ;
- les plans de prévention ne sont pas signés et renvoyés à l'établissement malgré les relances du centre hospitalier adressées aux entreprises extérieures.

Demande II.4 : Mettre à jour les listes des intervenants extérieurs pénétrant dans les zones délimitées du bloc opératoire et faire signer les plans de prévention correspondants. Transmettre à l'ASNR la liste à jour des entreprises intervenantes avec les dates des plans de prévention signés associés.

*

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

« 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 ; [...] »

« 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 ; [...]**

6° **Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre.**

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R4451-54 du code du travail - **L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur** au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« Article R4451-55 du code du travail - Lorsque l'entreprise utilisatrice a recours à un travailleur temporaire, elle communique à l'entreprise de travail temporaire, avant la mise à disposition de ce travailleur, l'évaluation individuelle préalable de la mission confiée. »

Les inspectrices ont constaté que des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées pour les infirmières de bloc et les infirmières anesthésistes, mais sont incomplètes. En particulier, ces évaluations ne tiennent pas compte des incidents raisonnablement prévisibles.

Elles ont également relevé que les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été réalisées pour les chirurgiens. Les inspectrices vous ont indiqué que les situations incidentelles doivent être envisagées. Ainsi, le retour d'expérience issu de pratiques similaires montre que les chirurgiens orthopédistes peuvent interposer leurs mains dans le faisceau primaire de l'arceau lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Cette situation doit être prise en compte dans l'évaluation prévisionnelle individuelle de l'exposition des chirurgiens orthopédistes.

Ces évaluations d'exposition, reposant sur les études de poste réalisées au bloc opératoire, doivent être conclusives d'une part sur l'opportunité de port de dosimètres complémentaires pour les extrémités et le cristallin, et d'autre part sur le classement des salariés retenu par l'employeur. Elles doivent aboutir à l'établissement de fiches individuelles communiquées au médecin du travail.

Les inspectrices ont constaté que de telles fiches individualisées n'ont pas été établies.

Demande II.5 : Réviser les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des infirmières en y intégrant les incidents raisonnablement prévisibles ;

Demande II.6 : Etablir les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des chirurgiens en y intégrant notamment les conclusions sur leur classement et l'opportunité du port d'une dosimétrie complémentaire ;

Demande II.7 : Transmettre à l'ASNR les documents révisés « Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ».

*

Formation réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs

*« Article R. 4451-58 du code du travail - II.- **Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle** au sens du I de l'article R. 4451- 64 reçoivent une **formation** en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

III.- [...] notamment, sur :

*1° Les **caractéristiques des rayonnements ionisants** ;*

*2° Les **effets sur la santé** pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

*4° Le **nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection** ;*

*5° Les **mesures prises** en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*

*6° Les **conditions d'accès aux zones délimitées** au titre du présent chapitre ;*

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° **Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;**

9° **La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;**

10° Les règles particulières relatives à une **situation d'urgence radiologique ;**

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

« Article R. 4451-59 du code du travail – 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 inspectrices ont constaté que 60 % du personnel paramédical a suivi la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années. Elles ont souligné qu'aucun personnel médical n'avait suivi cette formation. Il leur a été indiqué que plusieurs sessions de formation étaient planifiées prochainement en vue d'améliorer la situation.

Demande II.8 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que la formation à la radioprotection des travailleurs soit réalisée pour l'ensemble des personnels selon la périodicité réglementaire. Adresser à l'ASNR le bilan des salariés formés au 31 décembre 2025.

*

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs exposés

« 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. »

« 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 ; [...].** »

« 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. [...]. »

« 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. »

« 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.** »

« Article R.4626-26 du code du travail - **Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.** »

Les inspectrices ont constaté que seuls 40 % des médecins et 62 % des personnels paramédicaux ont bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant la périodicité prévue par la réglementation.

Demande II.9 : Poursuivre les actions entreprises permettant à chaque travailleur classé de bénéficier d'un suivi individuel médical renforcé. Adresser à l'ASNR un bilan du suivi médical renforcé des personnels médicaux et paramédicaux au 31 décembre 2025.

*

Mise en œuvre de la démarche qualité

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision** et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. [...] »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - 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 ;

3° Les **modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités**, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

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.** »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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 inspectrices ont favorablement relevé que la déclinaison des exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN était en cours. Ainsi, l'établissement :

- dispose d'un système de management de la qualité et d'une cartographie des risques ;
- met en œuvre le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients en réalisant notamment chaque année des niveaux de référence locaux sur les actes les plus fréquents. Les inspectrices ont également relevé positivement l'achat récent de 2 arceaux programmés en « low dose » ;
- dispense aux personnels concernés des formations à l'utilisation des arceaux en lien avec l'ingénieur d'application et la cadre du bloc opératoire ;
- a mis en place le processus de retour d'expérience.

Concernant le processus d'habilitation au poste de travail, les inspectrices ont échangé avec les CRP et les cadres de bloc qui ont décrit de façon précise la démarche d'habilitation des infirmiers.

Néanmoins, les inspectrices ont constaté l'absence de procédure formalisée pour l'utilisation d'un nouvel arceau, que ce soit pour les infirmiers ou les chirurgiens. Lors de la mise en service des 2 arceaux acquis respectivement en 2023 et 2024, la démarche d'habilitation est restée essentiellement orale et les feuilles de présence des salariés lors des sessions de formation n'ont pas été enregistrées.

Demande II.10 : Poursuivre le déploiement du système d'assurance de la qualité au sein du bloc opératoire en ce qui concerne le processus d'habilitation au poste de travail. Transmettre à l'ASNR votre plan d'action détaillé permettant de mettre en œuvre les exigences particulières de la décision n° 2019-DC-0660, accompagné de l'échéancier associé.

*

Formation à la radioprotection des patients⁵

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. [...] »

IV. 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. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN - 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 :

⁵ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les **médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]**
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les **infirmiers de bloc opératoire** diplômés d'État 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. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - **Une attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- **la date de délivrance et d'expiration.**

Cette attestation doit être **présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.** »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée – I. Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

II. En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

Les inspectrices ont relevé que l'établissement ne disposait pas des attestations à jour de formation à la radioprotection des patients pour 5 chirurgiens et 10 infirmiers intervenant au bloc opératoire et participant aux actes.

Demande II.11 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir la formation à la radioprotection des patients des chirurgiens et infirmiers constatés en défaut. Communiquer à l'ASNR le bilan de ces attestations.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Organisation de la radioprotection

« 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. »

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique – [...] III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs

conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

Observation III.1 : Les inspectrices ont noté que 3 CRP sont désignés dans l'établissement et ont souligné l'intérêt de rédiger une note d'organisation décrivant les tâches principales de chacun ainsi que les suppléances en cas d'absence. L'organisation retenue peut également prévoir l'intervention de référents ou relais de la radioprotection au sein du bloc opératoire. D'autre part, les inspectrices ont relevé que les bilans dosimétriques du personnel étaient adressés au service de médecine du travail mais pas aux CRP alors qu'ils sont chargés de gérer le suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et d'informer le chef d'établissement en cas d'enregistrement de doses dépassant les valeurs limites.

*

Conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591⁶ et signalisation des zones

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - **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.**

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

« Article R. 4451-24 du code du travail - I.- L'employeur délimite, par **des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées** ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

II.- L'employeur met en place :

1° Une **signalisation spécifique et appropriée** à la désignation de la zone ; »

Observation III.2 : Lors de la visite du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté la présence d'une signalisation lumineuse composée de voyants fonctionnant automatiquement dès la mise sous tension d'un arceau et lors de l'émission de rayons X. Le voyant rouge s'allume lors de la mise en tension de l'appareil et le voyant blanc s'allume lors de l'émission de rayons X. Les inspectrices ont relevé que les couleurs de signalisation de ces voyants sont inversées sur les affichettes apposées sur les portes des salles du bloc. D'autre part, les inspectrices ont remarqué que les affichettes ne signalent pas la notion d'intermittence du zonage. Ainsi, le classement des salles de bloc en zone bleue surveillée lorsque l'arceau est sous tension n'est pas indiqué.

*

⁶ 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

Accès des travailleurs non classés en zones délimitées et information des travailleurs

« Article R. 4451-32 du code du travail - **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 autorisés par l'employeur** sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-5. »

« Article R. 4451-58 du code du travail - 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 [...]

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur : 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ; 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ; 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ; 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ; 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ; 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ; 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ; 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ; 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique [...]

Observation III.3 : Les inspectrices ont relevé que des personnels non classés (nettoyage et maintenance notamment) peuvent entrer dans les salles de bloc alors que l'arceau est sous tension. Il convient de délivrer une autorisation de l'employeur aux travailleurs non classés accédant à la zone surveillée et de veiller en outre à ce qu'ils reçoivent une information appropriée.

*

Informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁷ - 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** :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« 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 1^{er} du présent arrêté est le **Produit Dose.Surface (PDS)** pour les appareils qui

⁷ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino- pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

Observation III.4 : Il a été indiqué aux inspectrices que les arceaux déplaçables ne sont pas reliés au DACS (Dose Archiving and Communication System). Le relevé des doses qui permet de compléter le compte rendu opératoire est réalisé manuellement. Néanmoins, avec la mise en place de nouveaux outils liés au dossier patient informatisé (DPI) en octobre prochain, le compte rendu opératoire devrait être automatiquement complété. Les inspectrices vous ont indiqué qu'il est pertinent de poursuivre les audits de complétude des comptes rendus opératoires.

*

Optimisation des doses délivrées aux patients – Expertise d'un physicien médical

« Article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant 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 - Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des **essais de réception des dispositifs médicaux** prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de **protocoles optimisés**, de la **présence d'un physicien médical sur site**. Les **modalités d'intervention ultérieure** du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire. »

« Article R. 4251-1. du code de la santé publique – Le physicien médical intervient, quel que soit le type de rayonnement ou agent physique utilisé, dans les domaines suivants : [...]

4° L'imagerie médicale à visée interventionnelle, notamment les pratiques interventionnelles radioguidées. [...]. »

« Article R. 4251-1-1. du code de la santé publique – Dans l'ensemble de ses domaines d'intervention mentionnés à l'article R. 4251-1, **le physicien médical :**

« 1° **Conçoit et réalise les études permettant d'évaluer et d'optimiser l'utilisation et la délivrance des rayonnements** ou de tout autre agent physique ainsi que les études permettant de contrôler la conformité de la délivrance de la dose ou de l'activité radioactive à la prescription médicale ;

« 2° Intervient, en amont de la prise en charge du patient et le cas échéant tout au long de celle-ci, dans **l'optimisation de la qualité de l'image, de la dose de rayonnement ou de celle de tout autre agent physique utilisé, reçue par le patient, en participant notamment au choix des équipements utilisés ; [...]** »

« Article R. 4251-1-4. du code de la santé publique – Dans les domaines mentionnés aux 3°, 4° et sixième alinéa de l'article R. 4251-1, le physicien médical, en fonction de l'objectif clinique recherché :

« 1° **Optimise les paramètres d'acquisition et de reconstruction d'image et propose au médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte des méthodes de traitement d'image ;**

« 2° **Définit les seuils d'alerte dosimétriques. »**

Observation III.5 : L'établissement a informé les inspectrices de son souhait de remplacer l'arceau le plus ancien dans les 2 prochaines années. Les inspectrices ont rappelé à cette occasion la nécessité lors de la réception du nouveau dispositif médical de la présence du physicien médical à des fins de paramétrage et d'optimisation des protocoles en lien avec l'ingénieur d'application ;

Observation III.6 : Les inspectrices ont relevé que des analyses dosimétriques ont été réalisées par le prestataire en physique médicale sur plusieurs actes et sont présentées sous forme de NRI (Niveaux de Référence Interventionnels locaux). Elles vous ont incité à engager des réflexions collectives avec les chirurgiens en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients et contribuer à l'amélioration des pratiques au bloc opératoire.

*

Port de la dosimétrie

« Article R. 4451-65 du code du travail – I. **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**. »

« Article R. 4451-33-1 du code du travail - I. A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, **l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel** :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ; [...] »

Observation III.7 : Les inspectrices ont constaté que des dosimètres à lecture différée, corps entier, extrémités et cristallin sont mis à disposition. Il convient de vous assurer que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants porte ces moyens de surveillance. La réalisation d'audits réguliers d'évaluation du port de dosimètres et la communication des résultats auprès du personnel constitue une bonne pratique pour stimuler le port de ces dosimètres.

*

* *

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 inspectrices, 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX