

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-023967

Hôpitaux de Lannemezan

644 route de Toulouse
65300 Lannemezan

Bordeaux, le 6 mai 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 17 et 18 avril 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0048 N° SIGIS : M650026
(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 ;
[4] Lettre de suite CODEP-BDX-2019-036015 du 27 août 2019 de l'inspection INSNP-BDX-2019-0042.

Madame,

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 les 17 et 18 avril 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 inspecteurs 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 inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice, cadre supérieure de santé, cadres de santé du service imagerie et du bloc opératoire, infirmières de santé au travail, conseillers en radioprotection, physicienne médicale, responsable biomédical).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté la bonne implication de tous les acteurs rencontrés pour les questions relatives à la radioprotection, en particulier les conseillers en radioprotection, les cadre de santé, la

physicienne médicale et le responsable biomédical. Ces personnels sont appliqués dans les tâches relevant de leurs périmètres respectifs, concourant ainsi aux efforts collectifs en matière de radioprotection.

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

- l'organisation de la radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones délimitées des salles du bloc opératoire, ainsi que les consignes d'accès ;
- la gestion des équipements de protection individuelle ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs aux rayonnements ionisants ;
- les vérifications de radioprotection au titre du code du travail ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients et l'élaboration de niveaux de référence interventionnels locaux (NRL) pour les actes les plus courants ;
- la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants des personnels paramédicaux et médicaux participant à la réalisation des actes ;
- la gestion des contrôles de qualité externes et internes des arceaux émetteurs de rayons X, la gestion des éventuelles non-conformités ;
- la gestion des événements de radioprotection (travailleurs et patients).

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment en ce qui concerne :

- la coordination des mesures de prévention ;
- les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs classés en catégorie B ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs exposés ;
- la présentation au CSE par l'intermédiaire de sa commission « Formation spécialisée en matière de santé, de sécurité et de conditions de travail » (F3SCT) du bilan annuel de la radioprotection ;
- la mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN ;
- le report des informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires ;
- l'évaluation des risques et la complétude du document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Formation réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs

« 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 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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.- 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** ;

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 inspecteurs ont constaté que la formation réglementaire des travailleurs aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants n'est plus assurée de manière satisfaisante depuis les années 2020. Les inspecteurs ont en effet constaté qu'au jour de l'inspection seuls 5 % des personnels du bloc opératoire exposés aux rayonnements ionisants ont reçu une formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de trois ans (dont 0 % pour les personnels médicaux). Des constats similaires avaient déjà été faits par les inspecteurs de l'ASN à l'occasion de leur précédente inspection le 12 août 2019 et avaient fait objet de la demande A.1 de la lettre de suite [4].

Cependant, les inspecteurs ont également constaté la volonté des conseillers en radioprotection d'améliorer la situation en programmant des sessions de formation dans un bref délai (3 sessions de formation programmées les 30 juin, 10 et 15 septembre prochains). De plus, ils ont noté de manière positive la volonté de l'établissement d'optimiser le processus de formation à la radioprotection, en confiant à terme au service de formation continue la convocation des personnels aux sessions de formation à la radioprotection des travailleurs. Il est prévu que les conseillers en radioprotection tiennent à jour la liste des personnels à former, qu'ils la transmettent au service de formation continue, et qu'ils dispensent les formations nécessaires. Les attestations de formations seront transmises par le service de formation continue aux intéressés, copies aux cadres de santé des unités concernées et aux conseillers en radioprotection.

Demande II.1 : 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. Transmettre à l'ASNR le taux de formation atteint pour le service d'imagerie et le bloc opératoire (personnels médicaux et paramédicaux) à l'issue des trois sessions de formations programmées en 2025.

*

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

« 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 inspecteurs ont noté les difficultés de l'établissement à recruter un médecin du travail depuis plus de deux ans. Les visites intermédiaires sont toujours assurées par une infirmière de santé au travail, prochainement remplacée. Les inspecteurs ont également noté que la piste de l'externalisation du suivi individuel renforcé (SIR) vers des organismes de prévention de la santé au travail a été explorée par l'établissement, mais restée infructueuse devant le refus de ces organismes à suivre les salariés de l'établissement.

Ainsi, les inspecteurs ont constaté que seuls 21 % des personnels du service imagerie et du bloc opératoire ont bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les modalités prévues par la réglementation.

Demande II.2 : Poursuivre les efforts permettant de garantir que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues.

*

Organisation de la radioprotection

« Article R4451-112 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". »

« Article R4451-114 du code du travail –

[...]

Il.- Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, **elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.** »

« Article R4451-118 - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. **Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition**, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

« Article R4451-121 - Le conseiller en radioprotection désigné par **l'employeur** en application de l'article R. 4451-112 peut également être désigné par **le responsable de l'activité nucléaire** en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique. »

« Article R4451-122 - Sous la responsabilité de l'employeur, le conseiller en radioprotection participe, dans un objectif de prévention, à la préservation de la santé et de la sécurité des travailleurs.

Il exerce ses missions en lien avec le **médecin du travail**, le **salarié** mentionné au I de l'article L. 4644-1 et le **comité social et économique**.

« Article R4451-123 - Le conseiller en radioprotection :

1° **Donne des conseils** en ce qui concerne :

a) **La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail** et des **dispositifs de sécurité** destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;

b) Les **programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail** prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;

c) L'**instrumentation** appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;

d) Les modalités de **classement des travailleurs** prévu à l'article R. 4451-57 ;

e) Les modalités de **délimitation et conditions d'accès aux zones** mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

f) La préparation et l'intervention en **situations d'urgence radiologique** prévues à la section 12 du présent chapitre ;

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

a) **L'évaluation des risques** prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;

b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des **contraintes de dose** prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;

c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant **l'évaluation individuelle du risque** lié aux

rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59;

d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la **surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs** prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;

e) La **coordination des mesures de prévention** relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;

f) **L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail** susceptibles de l'être ;

g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77 ;

3° Exécute ou supervise :

a) Les **mesurages** prévus à l'article R. 4451-15 ;

b) Les **vérifications de l'efficacité des moyens de prévention** prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44. »

« Article R4451-124 - I. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans. Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le **rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels** prévus à l'article L. 2312-27.

II. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement repose sur plusieurs acteurs : les conseillers en radioprotection, le comité de radioprotection et les référents dans le service d'imagerie et au bloc opératoire. Toutefois, il n'existe pas de note d'organisation définissant les interfaces entre les différents acteurs. Par ailleurs, les deux CRP exercent comme manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au sein du service d'imagerie. Les inspecteurs ont constaté que le cadre de l'imagerie avait rencontré quelques difficultés pour laisser le temps nécessaire aux CRP afin qu'ils assurent leurs missions de gestion de la radioprotection tel que prévu. Ainsi, en 2024, les inspecteurs ont constaté que 35% du temps des CRP a été consacré à la radioprotection au lieu de 40% prévu initialement. Enfin, les inspecteurs ont constaté que la périodicité des réunions du comité de radioprotection est difficile à tenir (surtout depuis la période post COVID où le CRP en poste est parti). La prochaine réunion du comité de radioprotection est prévue au second semestre 2025.

Demande II.3 : Rédiger une note d'organisation de la radioprotection faisant figurer l'ensemble des acteurs de la radioprotection et leurs interfaces. Transmettre cette note d'organisation à l'ASNR ;

Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires pour que le temps consacré à la réalisation des missions de radioprotection, défini dans les lettres de nomination des CRP, soit effectivement respecté ;

Demande II.5 : Maintenir à une périodicité régulière les réunions du comité de radioprotection.

*

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. »

« Article R4451-58 - 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 ;

[...].

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. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

[...]

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

[...]

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; [...]. »

Les inspecteurs ont noté positivement 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 inspecteurs ont constaté que :

- la liste des entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées du bloc opératoire est incomplète (l'entreprise de réalisation des vérifications initiales de radioprotection au titre du code du travail n'est pas citée) ;
- l'évaluation prévisionnelle de la dose, ainsi que les dates de formations à la radioprotection des travailleurs (RPT) et des patients (RPP) prévues dans la trame générale de plan de prévention, ne sont pas systématiquement renseignées.

En outre, aucun des trois plans de prévention demandés par les inspecteurs n'a pu leur être présenté.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que le processus d'accueil des entreprises extérieures et l'établissement des plans de prévention ne sont pas formalisés, laissant chaque entité utilisatrice (service de logistique et technique, service d'imagerie, bloc opératoire, ...) gérer seul cette thématique.

Demande II.6 : Définir une organisation robuste permettant de garantir que chaque entreprise extérieure intervenant en zone délimitée dans l'établissement bénéficie d'un plan de prévention, permettant notamment d'informer systématiquement les conseillers en radioprotection des travaux sous rayonnements ionisants ;

Demande II.7 : Mettre à jour la liste des entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées du bloc opératoire, et établir les plans de prévention manquants. Transmettre à l'ASNR la liste à jour des entreprises intervenantes avec les dates des plans de prévention signés associés.

Évaluation individuelle de l'exposition 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 [...] accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ».

« Article R. 4451-53 - 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 ;

[...]

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

« Paragraphe II. 5 de l'arrêté du 16 novembre 2023¹, « Les grandeurs à utiliser pour le rayonnement externe sont :

1° Pour la surveillance individuelle, l'équivalent de dose individuel $H_p(d)$, où d est la profondeur en mm dans le corps ;

2° Pour la surveillance de zone, l'équivalent de dose ambiant $H^*(d)$ et l'équivalent de dose directionnel $H'(d,\Omega)$, où d est la profondeur sous la surface de la sphère de l'ICRU définie au II.2 et Ω l'angle d'incidence.

Pour l'évaluation de la dose efficace, la profondeur est de 10 mm.

Pour les évaluations des doses équivalentes aux extrémités et à la peau, elle est de 0,07 mm et pour le cristallin, elle est de 3 mm. »

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées mais sont incomplètes. En particulier, ces évaluations n'ont été réalisées que pour les chirurgiens, et n'ont pas été individualisées pour les IDE/IBODE. Elles n'ont pas été réalisées pour les MERM.

Les inspecteurs ont également souligné la nécessité de réaliser, pour l'ensemble des catégories professionnelles exposées aux rayonnements ionisants, les évaluations d'exposition des extrémités et du cristallin selon les dispositions de l'arrêté du 16 novembre 2023 susvisé, en intégrant les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail (par exemple exposition des mains dans le faisceau). Ces évaluations individuelles d'exposition doivent reposer sur des études de poste réalisées au bloc opératoire, et 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.

Demande II.8 : Compléter et mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des personnels médicaux et paramédicaux du bloc opératoire.

*

¹ Arrêté du 16 novembre 2023 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants

Mise en œuvre du système d'assurance de la qualité²- Habilitation au poste de travail

« 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, [...] »

« 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 inspecteurs ont favorablement noté que la déclinaison des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN a fait l'objet d'un état des lieux en 2020 puis 2023. Ainsi, les inspecteurs ont constaté cette déclinaison dans de nombreux domaines (existence d'un système de management qualité, d'une cartographie des risques, mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation, information préalable au bloc opératoire du patient de l'utilisation d'un appareil émettant des rayons X et existence d'un processus de gestion des événements indésirables).

Toutefois, les inspecteurs ont fait les constats suivants :

- la formation à l'utilisation des arceaux n'a été réalisée que pour les MERM (chirurgiens non formés) ;
- la formalisation de l'habilitation des personnels au poste de travail est initié avec la rédaction d'une trame d'habilitation complète uniquement pour les MERM.

Demande II.9 : Finaliser la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 susvisée dans le domaine de la formation et de l'habilitation pour l'ensemble des personnels.

*

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ - 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. »

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 22 septembre 2006³ relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

« 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 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 scolie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

Les inspecteurs ont constaté le bon report des informations dosimétriques sur la fiche « écologie » informatisée sur laquelle l'unité du Produit Dose.Surface (PDS) est automatiquement sélectionnée en fonction de l'arceau utilisé, Néanmoins, ces informations dosimétriques ne sont pas systématiquement reportées dans les comptes rendus d'actes opératoires.

Un constat similaire des inspecteurs de l'ASN lors de la dernière inspection de 2019 avait déjà fait l'objet de la demande A.5 de la lettre de suite [5].

Demande II.10 : S'assurer que l'ensemble des informations requises en application des articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'acte à destination des patients.

*

Evaluation des risques – Document unique d'évaluation des risques professionnels

« Article R. 4121-2 du code du travail - La mise à jour du document unique d'évaluation des risques professionnels est réalisée :

- 1° Au moins chaque année dans les entreprises d'au moins onze salariés ;
- 2° Lors de toute décision d'aménagement important modifiant les conditions de santé et de sécurité ou les conditions de travail ;
- 3° Lorsqu'une information supplémentaire intéressant l'évaluation d'un risque est portée à la connaissance de l'employeur. »

« Article R4451-14 du code du travail - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...]

- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ; [...]

« Article R4451-15 du code du travail - I.- L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
- 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;
- 4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

II.- Ces mesurages visent à évaluer :

- 1° Le niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique. »

« Article R. 4451-16 du code du travail - Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

« Article R. 4451-17 du code du travail - I.- L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2. [...] »

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) géré par la direction des ressources humaines (DRH), sans toutefois pouvoir le consulter. Seuls des extraits du programme annuel de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail (PAPRIACT) ont pu être consultés, sans mention au risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont rappelé à vos services que ce risque lié à la détention/utilisation des arceaux au bloc opératoire devait être recensé et accompagné de mesures de prévention. Concernant l'exposition des travailleurs au radon (commune de Lannemezan classée en potentiel radon de catégorie 1), les inspecteurs ont relevé qu'une évaluation du risque d'exposition a été initiée, et que les conseillers en radioprotection ont prévu de conforter les résultats de leur analyse par une campagne de mesure qui sera réalisée par un organisme accrédité au cours de l'hiver 2025-2026.

Demande II.11 : Mettre à jour, le cas échéant, le document unique d'évaluation des risques professionnels en y intégrant les risques d'exposition aux rayonnements ionisants, et le transmettre à l'ASNR. Finaliser l'évaluation de l'exposition au radon en réalisant la campagne de mesurages prévue.

*

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

Délimitation et signalisation des zones - Consignes d'accès en zone

« Article R4451-23 du code du travail - I. Les zones mentionnées à l'article R. 4451-22 sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;

e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est égale ou supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité du radon provenant du sol, " zone radon ".

II. La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

III. Dans des conditions techniques définies par arrêté, les zones mentionnées au I peuvent être intermittentes lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue ou lorsque la concentration d'activité du radon peut être réduite, pendant la durée de présence des travailleurs dans la zone concernée, sous la valeur de 300 becquerels par mètre cube en continu. [...] »

« Article R4451-25 - L'employeur s'assure que **la délimitation des zones est toujours adaptée**, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que la salle 2, initialement prévue pour accueillir un arceau mais désormais transformée en salle de stockage de consommables opératoires, fait toujours l'objet d'un affichage de zone délimitée et consignes d'accès associées. Or cette salle est devenue zone non délimitée de par son nouvel usage.

*

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

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

« 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. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté favorablement l'existence d'un programme de vérifications complet (équipements, lieux de travail, instruments de mesure, équipements de protection individuelle). Cependant, les inspecteurs ont relevé l'absence de dispositions relatives à la vérification des zones délimitées et des zones attenantes. Enfin, la terminologie employée est souvent obsolète et les inspecteurs recommandent une mise à jour du programme en utilisant la terminologie de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁴.

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

*

Contrôle de qualité des équipements

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

« 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. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

[...]

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 ;

[...]. »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté favorablement la bonne gestion par le service biomédical de l'établissement des contrôles de qualité internes et externes réalisés sur les arceaux du bloc opératoire. Cette gestion est tracée dans la GMAO (logiciel PHAM) de l'établissement. Cependant, la nature des actions correctives menées afin de lever des non-conformités constatées lors des contrôles de qualité n'est pas tracée dans la GMAO.

*

Signalisation des sources de rayonnements ionisants

« Article R4451-26 du code du travail - I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. [...] »

Observation III.4 : Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté l'absence de trisecteur noir sur fond jaune au niveau du tube générateur de rayons X de l'arceau GE Fluorostar Compact Dual stocké dans l'ancienne salle de lithotritie.

*

moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Signalisation lumineuse liée à l'émission de rayons X

« 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 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - 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. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert. **La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.** »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, **le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :**

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

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

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;

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

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

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Observation III.5 : Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que le report de la signalisation lumineuse de mise sous tension de l'arceau et d'émission de rayons X est implanté dans le couloir principal du bloc opératoire, à l'entrée du sas de lavage des mains et non de la salle d'opération. Ainsi, dans le sas de lavage des mains, avant d'entrer dans la salle d'opération, le voyant lumineux de mise sous tension de l'arceau n'est plus visible et l'émission de rayons X n'est détectable qu'en regardant au travers de l'oculus de la porte d'accès à la salle ;

Observation III.6 : La signalisation lumineuse indiquant l'émission de rayons X est commandée dans chacune des trois salles par l'alimentation électrique de l'arceau par l'intermédiaire d'un boîtier spécifique de commande relié à une prise murale (1 boîtier disponible dans la salle 3, 2 boîtiers disponibles dans les

salles 1 et 2). Les inspecteurs ont relevé que ce boîtier n'étant pas captif de la prise murale, il est possible de brancher directement l'arceau sur la prise murale plutôt que sur le boîtier de commande. De cette manière, l'arceau peut fonctionner et émettre des rayons X sans que la signalisation lumineuse soit en fonctionnement.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, 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

* * *

Modalités d'envoi à l'ASNR

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

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

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. 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 (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou DPO@asnr.fr