

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-041046

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Valenciennes
114, avenue Desandrouins
59300 VALENCIENNES

Lille, le 4 juillet 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **4 juin 2025**
Thème : radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0423**
N° SIGIS : M590198

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection lors de la mise en œuvre de pratiques interventionnelles radioguidées (PIR), une inspection a eu lieu le 4 juin 2025 au sein du bloc opératoire de 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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients lors de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont contrôlé 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 de onze générateurs de rayonnements ionisants mobiles dont un appareil O-arm, et un arceau fixe en salle hybride.

Sept équipements et sept salles (9 à 16) sont exploités dans le cadre de la décision d'enregistrement CODEP-LIL-2024-004838. Quatre équipements et dix salles (1 à 8, 17 et 18) sont toujours couverts par le récépissé de déclaration CODEP-LIL-2023-007901. Cette déclaration ne couvre pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis. Par ailleurs, la première version de cette déclaration est antérieure aux décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2018-DC-0649 du 18 octobre 2018 et n° 2021-DC-0704 du 4 février 2021 et ses modifications successives n'ont jamais eu pour objet d'ajouter de nouveaux générateurs de rayonnements ionisants, de nouvelles salles ou de nouvelles activités.

En conséquence, le régime de la déclaration est suffisant pour les finalités réalisées avec ces 4 équipements. Il vous appartiendra de déposer une demande d'enregistrement pour ces activités avant le 1^{er} juillet 2027.

L'inspection s'est déroulée en présence, tout au long de la journée, de la directrice de la qualité et de la gestion des risques qui supervise le service compétent en radioprotection (SCR), de deux médecins coordonnateurs du pôle de chirurgie, du chef de pôle et de plusieurs cadres administratifs et de santé du pôle d'anesthésie, de la médecin du travail, d'un conseiller en radioprotection (CRP) et de l'ingénieur en physique médicale du SCR. Le directeur de la Performance, représentant de la direction générale a été présent à la clôture de l'inspection.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire dont les dix-sept salles (hormis la salle hybride n° 16) sont équipées pour l'utilisation des arceaux mobiles.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs considèrent qu'elle s'est déroulée dans des conditions optimales grâce à l'accueil et l'organisation mise en œuvre par l'établissement. Ils soulignent la disponibilité des équipes, la transparence des échanges et notent favorablement :

- l'investissement personnel important de la médecine du travail, des chirurgiens-médecins coordonnateurs et des cadres de santé, leur disponibilité lors de cette inspection et leur implication dans les travaux en cours ;
- l'organisation de la radioprotection structurée par un SCR qui permet une proximité, un travail en commun et une distribution claire des missions et des responsabilités entre la physique médicale et la radioprotection ;
- la présence de plusieurs médecins coordonnateurs désignés par spécialité et avec des fiches de poste spécifiques ;
- la mise en œuvre bien engagée de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants ;
- la dynamique qui en découle avec des travaux en cours sur l'optimisation des doses, les protocoles interventionnels, les formations, les habilitations ;
- le suivi des visites médicales renforcé par la mise en place d'un fichier partagé entre les pôles.

Les inspecteurs ont constaté certaines difficultés d'effectif en physique médicale, incluant le départ prochain du physicien médical en charge de la radiologie conventionnelle et des blocs opératoires, ainsi que la difficulté à assurer une continuité de la radioprotection en l'absence fortuite de la CRP référente des blocs le jour de l'inspection.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part, certains écarts relevés appellent des éléments de réponse. Ils portent sur :

- l'identification des dispositifs médicaux indépendamment des salles et des spécialités ;
- la mise en cohérence de tous les documents relatifs à la radioprotection ;
- la mise à jour des vérifications périodiques des équipements et des locaux ;
- l'aboutissement des évaluations individuelles d'exposition ;
- la mise à jour des plans de prévention avec les entreprises extérieures.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASNR :

- la consignation des conseils en radioprotection ;
- l'assiduité au port des dosimétries passives et opérationnelles ;
- le suivi des visites médicales et des formations ;
- la complétude des inventaires des EPI ;
- la communication des maintenances curatives au SCR ;
- l'harmonisation des comptes rendus opératoires ;
- l'enregistrement unique de la situation administrative des activités interventionnelles.

Ils sont repris dans la partie III.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Évaluation des risques

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

Cette évaluation a notamment pour objectifs :

- 1° *D'identifier, parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;*
- 2° *De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R.4451-10 est susceptible d'être dépassé ;*
- 3° *De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;*
- 4° *De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre".*

Conformément à l'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".

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses d'exposition prises en compte dans l'évaluation des risques se fondent sur les activités réalisées salle par salle. Cependant, ces hypothèses ne sont ni explicitées, ni justifiées, que ce soit pour le choix de l'appareil, la durée et les niveaux d'exposition.

Demande II.1

Revoir et transmettre votre évaluation des risques en prenant en compte des hypothèses représentatives des conditions de travail. Cette étude devra préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure sur l'existence ou non d'un risque du point de vue de la radioprotection. Le cas échéant, les moyens de prévention à mettre en œuvre devront être déterminés (équipements de protection collective, mise en place de zones délimitées) ainsi que le classement des travailleurs.

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

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, "préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ; [...]"

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, "cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1.

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

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

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail,

"I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R.4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs".

Des évaluations individuelles (par poste de travail) de l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été réalisées mais elles sont partiellement abordées dans les évaluations des risques par salle.

Les hypothèses considérées ne sont pas précisées, les activités des différents opérateurs, les expositions potentielles et les incidents raisonnablement prévisibles, inhérents au poste de travail, ne sont pas tous pris en compte. Ces documents ne permettent pas de conclure sur une proposition argumentée de classement des travailleurs.

Demande II.2

Les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs, par poste de travail, devront préciser : l'activité de chaque poste, les modes d'exposition, les hypothèses considérées et en prenant en compte les incidents raisonnablement prévisibles. Les postes identifiés sont : les chirurgiens par spécialité, les IBODES, les IADES et les médecins anesthésistes réanimateurs.

Demande II.3

Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure, le cas échéant, sur les dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle), ainsi que sur le classement de ces travailleurs et les modalités de suivi dosimétrique et médical à mettre en œuvre.

Vous me transmettez ces évaluations poste par poste.

Demande II.4

Ces évaluations seront transmises pour avis à la médecine du travail avant validation par l'employeur.

Délimitation des zones

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail, "*l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R.4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente".

Conformément à l'article R.4451-23.-I.- du code du travail, "*ces zones 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 et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) "*Zone contrôlée rouge*", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]"

Conformément à l'article R.4451-25 du code du travail, "*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 par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.*

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

Les inspecteurs ont constaté des insuffisances dans la détermination de la charge de travail associée aux équipements émettant des rayonnements ionisants ainsi que des incohérences entre les zones délimitées indiquées dans les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591, de détermination de ces zones et des vérifications périodiques (exemple étudié en inspection pour la salle 14).

Demande II.5

Revoir votre évaluation des niveaux d'exposition en vous assurant que la charge associée aux équipements couvre bien les situations de travail les plus exposantes. Vous modifierez, en conséquence, la délimitation des zones et leur signalisation.

Demande II.6

Réciproquement, vérifier les rapports techniques de conformité tels que prévu par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, au regard de l'évaluation des niveaux d'expositions mise à jour.

Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, *"la vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail"*.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, *"la vérification périodique 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."

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité maximale prévue de la vérification périodique des équipements n'est pas respectée.

Demande II.7

Transmettre les rapports de vérification périodique des équipements pour lesquels il a été observé une absence de réalisation prévue au premier semestre 2025.

Veiller au respect de la périodicité réglementaire des vérifications périodiques des équipements de travail et effectuer une vérification périodique pour chaque appareil concerné.

Les inspecteurs ont constaté que, pour des constantes (Kv et mA) identiques pour les vérifications initiales et périodiques du même appareil (Fluorostar trauma 1 et trauma 2), les résultats diffèrent sensiblement sans qu'aucune analyse des causes ne soit diligentée.

Demande II.8

Procéder à une nouvelle vérification périodique de ces équipements de travail et déterminer les causes des dérives des équipements concernés par des écarts significatifs entre les vérifications initiales et périodiques. Indiquer le cas échéant les actions prises afin de rétablir la conformité des appareils.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, *"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. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.*

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre".

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques des lieux de travail des étages inférieurs et supérieurs attenants aux zones délimitées ne sont pas réalisées.

Demande II.9

Réaliser et transmettre les vérifications périodiques de tous les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

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

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

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail,

"I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4511-5 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-6.

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

Les inspecteurs ont noté l'intervention d'entreprises extérieures au sein de votre établissement. Un document formalisant la répartition des responsabilités de chacun en matière de prévention générale a été présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont néanmoins constaté que la répartition des responsabilités de chacune des parties, en matière de radioprotection, prévue en annexe 1, n'était pas jointe au document.

Les inspecteurs ont également noté que la majorité de ces plans de prévention étaient en cours de signature le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont enfin noté l'absence d'information quant au classement et aux autorisations de travailler en zone pour les étudiants en formation.

Demande II.10

S'assurer que l'ensemble de ce personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Faire signer les plans de prévention en attente, les compléter par les évaluations, classements et autorisations à fournir par les écoles pour leurs étudiants en stage. Transmettre la copie des plans de prévention signés.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

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

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales : *"(...) la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans"*.

Les inspecteurs ont constaté que certains des personnels formés à la radioprotection des patients n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de cette formation selon la fréquence requise.

Demande II.11

Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise. Transmettre un tableau de suivi correspondant.

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

Identification des salles et équipements

Les inspecteurs ont constaté un amalgame d'identification entre les équipements utilisés, les salles et les spécialités médicales, une même salle ou un même équipement pouvant être désigné par exemple par "trauma" ou "infantile".

Il convient, afin de bien se conformer à la décision d'enregistrement CODEP-LIL-2024-004838 et au récépissé de déclaration CODEP-LIL-2023-007901 et leur portée, de bien identifier de façon cohérente et indépendante les appareils émetteurs de rayonnements ionisants mobiles, les salles d'intervention et les spécialités médicales réalisées. Déterminer précisément quels équipements et salles sont dédiés à quelles activités permettra d'établir des hypothèses d'exposition cohérentes et pertinentes,

Observation III.1

Revoir dans l'ensemble des documents faisant l'objet de révision en partie II du présent courrier l'identification cohérente des équipements, salles et hypothèses d'actes.

Conseiller en radioprotection au titre du CSP

Conformément à l'article R.1333-19 du CSP :

" [...]

II. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

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

[...]".

Les inspecteurs ont constaté que les conseils donnés par le conseiller en radioprotection ne sont pas consignés.

Observation III.2

Consigner, les conseils délivrés par le conseiller en radioprotection, sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins 10 ans.

Équipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail : *"Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions".*

Les inspecteurs se sont interrogés sur la fréquence et le caractère suffisant des contrôles des EPI, compte-tenu de leur état visuel et des résultats des précédents contrôles.

Observation III.3

Compléter l'inventaire des EPI en précisant le constat du contrôle aux rayons X pour les équipements portant les mentions "à vérifier" ou "à surveiller".

Surveillance radiologique des travailleurs exposés

Conformément à l'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".

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite, que plusieurs dosimètres opérationnels présents sur les bornes n'étaient pas fonctionnels.

Une vérification aléatoire de comptes rendus d'interventions au mois de mars a montré l'absence d'activation des dosimètres opérationnels des personnels intervenants ce jour-là.

Observation III.4

Veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R.4451-64 du code du travail,

"I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R.4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R.4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R.4451-57".

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs présents en zones délimitées présentent une dosimétrie à lecture différée nulle et une absence de dosimétrie des extrémités alors que les évaluations de risques témoignent d'un risque d'exposition.

Observation III.5

Mettre en œuvre les surveillances dosimétriques individuelles corps entier et extrémités appropriées pour les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 du code du travail.

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail".*

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Observation III.6

Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R.4451-82 (Cat A) et R.4624-28 (Cat B) du code du travail.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'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 classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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".

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

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

Observation III.7

Veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R.4451-58 du code du travail.

Modalités d'organisation post-maintenance

Conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704, "le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1^{er} :

- l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;
- pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision du 15 janvier 2019 susvisée".

Conformément à l'article R.4451-43 du code du travail, "l'employeur procède dans les conditions prévues à l'article R.4451-42 à une vérification des équipements de travail lors de leur remise en service après toute opération de maintenance en vue de s'assurer de l'absence de toute défectuosité susceptible de créer des situations dangereuses".

Les inspecteurs ont constaté que les opérations de maintenance des équipements, en particulier curatives, ne comportent ni la vérification de la présence de l'intégralité des protocoles et de leur validité, ni l'information des CRP pour organiser les CQI adéquats avant la remise en service.

Observation III.8

Mettre en place une organisation post maintenance afin de vous assurer du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et de la vérification de la présence de l'intégralité des protocoles valides et la formaliser dans le référentiel qualité.

Comptes rendus d'acte

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

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 ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée".

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, "pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information".

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes radioguidés réalisés ne comportent pas systématiquement toutes les informations règlementaires.

Observation III.9

Compléter et harmoniser les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations obligatoires et les unités correctes d'estimation de doses.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ