

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-058968

Groupe Hospitalier Saintes-Saint-Jean d'Angély

11 Bd Ambroise Paré
17100 Saintes

Bordeaux, le 3 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 septembre 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0005
(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 référence CODEP-BDX-2019-023300 établie après l'inspection n° INSNP-BDX-2019-0021 du 23 mai 2019.

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 5 septembre 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'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

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 de quatre arceaux mobiles émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et de deux arceaux fixes utilisés en cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et de l'unité de cardiologie interventionnelle. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (Directrice du Biomédical, de la Physique Médicale et de la Radioprotection, cadres de santé et cadres supérieurs de santé, physicienne médicale, cardiologue et conseiller en radioprotection).

Depuis la précédente inspection conduite en 2019 et objet de la lettre de suite [4], les inspecteurs notent favorablement une progression dans l'organisation et l'implication de la physique médicale dans le domaine de l'imagerie médicale dont les pratiques interventionnelles radioguidées. Cela se traduit par un suivi rigoureux des contrôle qualité des générateurs X et par une évaluation des niveaux de référence diagnostic en cardiologie interventionnelle, qui est satisfaisante ce qui démontre une optimisation des arceaux et une maîtrise des praticiens. Une marge de progression est néanmoins souhaitable en termes d'évaluation des doses délivrées aux patients pour les principaux actes interventionnels réalisés au bloc opératoire.

En revanche sur les autres thématiques, les inspecteurs ont constaté un manque de suivi des précédentes demandes au niveau institutionnel, cela est particulièrement prégnant sur le suivi des formations réglementaires, notamment la formation à la radioprotection des patients pour laquelle vos services n'ont pas connaissance des dernières formations suivies par les praticiens et ne proposent pas de nouvelles sessions à ceux qui n'ont pas d'attestation de formation en cours de validité.

Ce constat réitéré fait l'objet d'une demande d'action à traiter prioritairement pour laquelle je vous demande de prendre des engagements forts [I.1].

Par ailleurs, je vous rappelle que dans le cadre de l'instruction de votre dossier d'enregistrement¹ des générateurs X utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées, vous devez impérativement me communiquer les attestations de formation à la radioprotection des patients des deux médecins coordonnateurs que vous avez désignés. De plus, ce dossier devra également être complété avec les rapports techniques² attestant de la conformité des installations [II.7].

Malgré ces constats, les inspecteurs ont accueilli favorablement la nouvelle organisation mise en œuvre qui place l'encadrement de la physique médicale et de la radioprotection sous la responsabilité de la directrice du biomédical. Ils ont également apprécié le projet de recruter un conseiller en radioprotection temps plein pour l'ensemble du groupe hospitalier. Vous veillerez à finaliser ce projet de recrutement afin d'être en mesure d'établir un plan d'action robuste visant à répondre à l'ensemble des demandes formulées dans le présent courrier.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Formation à la radioprotection des patients

« 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

¹ En application des dispositions 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.

² Art. 13 de la 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

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-0585³ 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 :

- 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 professionnels rencontrés n'ont pas été en mesure de fournir les attestations de formation à la radioprotection des patients en cours de validité. Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait aucune organisation pour assurer le suivi de cette formation réglementaire et qu'aucune prestation de formation continue n'était proposée aux praticiens utilisant les générateurs de rayons X ainsi qu'aux infirmières du bloc opératoire qui participent à la réalisation des actes radiologiques.

³ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Les inspecteurs ont rappelé à vos services que les attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins coordonnateurs devaient impérativement être communiquées afin que l'instruction de votre dossier d'enregistrement des arceaux utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées puisse aboutir.

Demande I.1 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir dans les meilleurs délais la formation à la radioprotection des patients des praticiens médicaux et personnels paramédicaux concernés. Communiquer à l'ASNR l'organisation retenue pour assurer le suivi à échéance de cette formation et lui transmettre les attestations de formation des deux praticiens désignés comme médecins coordonnateurs.

* * *

II. AUTRES DEMANDES

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 fixées 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 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 [...] »

« Article R4451-118 du code du travail - 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 R. 4451-120 du code du travail - Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

« Article R4451-121 du code du travail - 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 du code du travail - 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 du code du travail - 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 du code du travail - 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.
- « Art. R. 1333-18 du code de la santé publique– I. – Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 [...].
- « Article R1333-19 du code de la santé publique - I.- En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :
- 1° Donne des conseils en ce qui concerne :
- a) l'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L.1333-7 ;
- b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;

- c) *La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;*
- d) *La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesure et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*
- e) *l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;*
- f) *la définition du système d'assurance qualité mis en place ;*
- g) *la définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;*
- h) *la définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;*
- i) *la définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;*
- j) *la préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;*
- k) *l'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;*

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

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.

IV.- Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R. 1333-45.

L'établissement dispose de deux conseillers en radioprotection régulièrement désignés par le chef d'établissement, dont les missions sont décrites dans le plan d'organisation de la physique médicale et de la radioprotection. Toutefois, les conseillers en radioprotection désignés sont également membre du personnel du service de radiothérapie de l'établissement. Or ce service a connu des difficultés en termes de disponibilité de personnel conjugué à une activité soutenue (changement d'un accélérateur). L'encadrement du service de radiothérapie a donc été contraint de privilégier les missions permettant la prise en charge des patients au détriment des missions de conseiller en radioprotection. Ce manque d'implication dans les missions de radioprotection s'est notamment traduit par des retards de formation et un suivi perfectible des vérifications.

Afin de palier à ces difficultés il a été présenté aux inspecteurs le projet de recruter un conseiller radioprotection à temps plein dédié à cette fonction pour l'ensemble du groupe hospitalier.

Demande II.1 : Confirmer à l'ASNR le processus de recrutement en cours et lui transmettre le document de désignation du futur conseiller en radioprotection établi en application des dispositions du code du travail et du code de la santé publique ;

Demande II.2 : Mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale et de la radioprotection avec la nouvelle organisation et transmettre ce plan à l'ASNR.

*

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 inspecteurs ont noté positivement l'existence d'une trame de plan de prévention qui définit le partage des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise intervenante en termes de mesures de prévention en cas de risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Cependant les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention n'étaient pas systématiquement établis faute d'une organisation définissant en interne le service responsable de l'actualisation de ces plans et de leur signature en préalable à l'intervention des entreprises en zone délimitée.

Demande II.3 : Définir une organisation robuste permettant d'informer systématiquement les conseillers en radioprotection des travaux sous rayonnements ionisants en cours et garantissant que chaque entreprise extérieure intervenant en zone délimitée bénéficie au préalable d'un plan de prévention signé.

*

Comité social et économique

« Article R. 4451-120 du code du travail - Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

« Article R. 4451-17 du code du travail -l'employeur communique **les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages** [...] au comité social et économique [...] ».

« Article R. 4451-50 du code du travail - l'employeur tient **les résultats des vérifications** prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. **Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications** au comité social et économique. »

« Article R. 4451-56 du code du travail - I.- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

Il veille à leur port effectif.

II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après avis du médecin du travail [...] et consultation du comité social et économique. [...] ».

« Article R. 4451-72 du code du travail - Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, **un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution**, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs ».

Les inspecteurs ont constaté que le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et le bilan des vérifications de radioprotection n'étaient pas présentés au CSE de l'établissement.

Demande II.4 : Établir et présenter au CSE au moins une fois par an le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et le bilan des vérifications de radioprotection.

*

Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« 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 ;**

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 ;

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 R. 4451-54 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 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 :

a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) 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 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. »

Les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs sont établies par les conseillers en radioprotection pour chaque type de poste de travail. En revanche les inspecteurs ont constaté que cette évaluation n'était pas individualisée pour chaque travailleur afin d'être communiquée au médecin du travail et le cas échéant à chaque agent en faisant la demande.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les évaluations ne précisent pas systématiquement le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants à mettre en œuvre. Ainsi pour des praticiens réalisant le même type d'activité, les moyens de surveillance dosimétrique complémentaires mis à leur disposition (bagues dosimétrique, dosimètre cristallin) ne sont pas équivalents.

Demande II.5 : Établir des évaluations individuelles d'exposition pour tous les travailleurs classés qui comportent l'ensemble des informations définies par l'article R.4451-53 du code du travail. Transmettre à l'ASNR un état récapitulatif de la mise à jour de ces documents.

*

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 défavorablement que moins de 20 % des personnels exposés aux rayonnements ionisants ont reçu une formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de trois ans. Toutefois, ils ont noté que depuis quelques mois une prestation de formation à la radioprotection des travailleurs en e-learning était proposée au personnel paramédical et que le taux de formation était en cours de progression. En revanche, aucune prestation de formation n'est à ce jour organisée pour le personnel médical de l'établissement.

Demande II.6 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que la formation à la radioprotection des travailleurs est réalisée pour l'ensemble des personnels selon la périodicité réglementaire. Transmettre à l'ASNR votre plan d'action pour répondre à ces dispositions.

*

Vérifications réglementaires de radioprotection

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁴ - **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 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications. »

- Équipements de travail :

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée, **par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article [...] ».

« 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

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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021

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.**

- **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 [...]. »

- **Zones délimitées :**

« 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 le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

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

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions [...]. »

- **Zones attenantes :**

« 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 [...]. »

- **Instrumentation de radioprotection :**

« Article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **L'étalonnage 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 [...]. »

- **Équipements de protection individuelle (EPI)**

« Article R. 4323-95 du code du travail - Les équipements de protection individuelle et les vêtements de travail mentionnés à l'article R. 4321-4 sont fournis gratuitement par l'employeur qui assure leur bon fonctionnement et

leur maintien dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires... ».

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications initiales des équipements et des lieux de travail ont été effectuées par un organisme vérificateur accrédité. Il en est de même pour le renouvellement des vérifications initiales des équipements de travail réalisés selon la périodicité réglementaire.

Les conseillers en radioprotection réalisent régulièrement le contrôle des équipements de protection individuelle et les dosimètres opérationnels sont également vérifiés selon les prescriptions du fournisseur.

De plus les conseillers en radioprotection assurent également des vérifications périodiques. Cependant, en l'absence d'un programme de vérification correctement établi définissant les objectifs, la méthodologie et les critères d'acceptation des différents contrôles, ces vérifications sont incomplètes. Notamment les objectifs attendus des vérifications réalisées à l'aide des dosimètres d'ambiance ne sont pas clairement définis et ne permettent donc pas de conclure sur la conformité des vérifications périodiques des zones délimitées et des zones attenantes.

Demande II.7 : Établir un programme complet des vérifications de radioprotection et le transmettre à l'ASNR. Préciser notamment les vérifications périodiques attendues des locaux de travail (zones délimitées et zones attenantes) conformément aux dispositions des articles 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020. Si ces vérifications périodiques sont réalisées à l'aide de dosimètres d'ambiance vous préciserez leur emplacement, leur modalité de gestion et d'interprétation des résultats.

*

Conformité des locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements - Rapport technique (décision n°2017-DC-0591⁵)

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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. 1333-29 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. »**

⁵ 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

Les arceaux fixes de l'unité de cardiologie interventionnelle sont installés dans des conditions respectant les prescriptions de la décision n° 2017-DC-0591.

Concernant le bloc opératoire, les inspecteurs ont observé que les salles d'opération susceptibles d'accueillir un arceau mobile avaient fait l'objet d'une évaluation visant à démontrer que les niveaux d'exposition dans les zones attenantes étaient en zone non délimitée. Par ailleurs chaque salle est équipée d'une prise de courant (format spécifique) dédiée au branchement des arceaux qui permet automatiquement d'allumer les voyants lumineux positionnés à l'accès des salles qui indiquent la mise sous tension de l'arceau et l'émission des rayons X.

Cependant les rapports techniques attestant de la conformité de ces installations ne sont toujours pas établis. **Les inspecteurs ont rappelé à vos services que ces documents sont obligatoires pour finaliser l'instruction de votre dossier d'enregistrement des arceaux utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées.**

Demande II.8 : Rédiger les rapports techniques attestant de la conformité de chacune des salles du bloc opératoire et des deux salles de cardiologie interventionnelle et les transmettre à l'ASNR.

*

Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660⁶ relative à l'assurance de la 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, [...]** »*

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

*« 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 ; [...]*

*« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Sont formalisés dans le système de gestion de la***

⁶ 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

qualité :

- 1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;
- 2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'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. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, **le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...]. »**

La mise sous assurance de la qualité en imagerie médicale a été initiée par l'établissement dans le service d'imagerie médicale, en revanche le processus n'a pas été décliné pour les actes réalisés en radiologie interventionnelle notamment au bloc opératoire. Pour illustration, les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation au poste de travail des infirmières qui participent à la réalisation des actes ou des praticiens médicaux eux même n'a pas été formalisé (activités concernées, responsable de l'habilitation, modalités de mise en œuvre).

Demande II.9 : Etablir un plan d'action permettant la déclinaison de la totalité des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN y compris pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Inscrire ces actions dans le plan d'action qualité de l'établissement. Assurer leur mise en œuvre selon le calendrier préétabli. Communiquer ce plan et les échéances associées à l'ASNR ;

Demande II.10 : Compléter votre système de gestion de la qualité en définissant et en traçant les modalités d'habilitation des praticiens médicaux et du personnel paramédical qui participent à la réalisation des actes radioguidés. Cette organisation devra notamment définir la fonction des personnes chargées de cette habilitation ainsi que les dispositions prises pour enregistrer et assurer le suivi des habilitations des salariés au sein de l'établissement.

*

Expertise de la physique médicale - Optimisation - Évaluation des doses délivrées aux patients

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

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

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique – I. **Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue**

régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. **Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.** [...] »

III. Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...] »

« 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 ; [...] »

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 ; [...] »

« Article 10 de la décision ASN n° 2021-DC-0704⁷ - 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. »

Les inspecteurs ont noté que la physicienne médicale impliquée sur les activités d'imagerie a transmis à l'ASNR les niveaux de référence diagnostique pour les actes réalisés en cardiologie interventionnelle sur les deux arceaux fixes. Les résultats de ces évaluations dosimétriques montrent que les procédures de cardiologie interventionnelle sont correctement optimisées.

En revanche, les inspecteurs ont constaté qu'à ce jour les actes d'imagerie réalisée au bloc opératoire dans le cadre de la mise en œuvre des procédures interventionnelles radioguidées n'ont pas fait l'objet d'une évaluation des doses délivrées aux patients.

⁷ 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.

Demande II.11 : Poursuivre le processus d'optimisation en évaluant les doses délivrées aux patients lors de la mise en œuvre des principales procédures radiologiques réalisées au bloc opératoire. Communiquer l'analyse des doses délivrées aux patients aux chirurgiens concernés afin de proposer, le cas échéant, des axes d'optimisation.

* * *

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

Radioprotection des travailleurs – affichages des consignes d'entrée en zone

*« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants - I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, **peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8.** Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.*

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que les conditions d'entrée en zone réglementée ne tenaient pas compte du caractère intermittent de la zone et de la signalétique lumineuse installée aux accès de la salle. Les consignes affichées à l'entrée de la zone contrôlée ne précisent pas le caractère intermittent du zonage et ne définissent pas les conditions d'accès et de protection selon l'état des voyants lumineux.

*

Vérification de radioprotection – levée des non-conformités

« Article 22 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 - L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- 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. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que le rapport de renouvellement des vérifications initiales de radioprotection des arceaux utilisés en radiologie interventionnelle réalisé en août 2024 et le rapport de vérification initiale réalisé en avril 2024 pour la mise en service d'un nouvel arceau mobile mentionnent des observations appelant des actions correctives (absence de communication de valeur de référence au contrôleur, absence de signalisation de la source par un trisecteur). Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne disposait pas d'un outil de traçabilité permettant d'enregistrer la justification des actions correctives mises en œuvre pour répondre aux observations formulées dans les rapports de contrôle.

*

Médecins coordonnateurs

*« Article R. 1333-31 du code de la santé publique - [...] II. Pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, **celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients.** Dans ce cas, la demande d'autorisation ou d'enregistrement est cosignée par le médecin coordonnateur. Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection ».*

*« Article 5 de la décision n°2020-DC-0694⁸ de l'ASNR - Pour l'application du II de l'article R. 1333-131 du code de la santé publique, le responsable d'activité nucléaire lorsqu'il est une personne morale, **désigne le ou les médecins coordonnateurs de l'activité nucléaire après avis de la commission médicale d'établissement** prévue à l'article L. 6144-1 du code de la santé publique ou de toute instance équivalente. »*

Observation III.3 : Les inspecteurs ont rappelé à vos services que les médecins coordonnateurs mentionnés dans le dossier d'enregistrement des arceaux devaient être désignés par le responsable de l'activité nucléaire (chef d'établissement représentant la personne morale) après avis de la commission médicale d'établissement.

*

⁸ Décision no 2020-DC-0694 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 octobre 2020 relative aux qualifications des médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche impliquant la personne humaine, aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales ou pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique

Surveillance de l'exposition individuelle – port des dosimètres

« Article R. 4451-64 du code du travail – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est :

1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 [...] »

« Article R. 4451-65 du code du travail – I.- La surveillance dosimétrique individuelle est assurée par des organismes accrédités pour :

1° L'exposition externe, au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés aux différents types de rayonnements ionisants [...] »

« Article R. 4451-33-1 du code du travail - I. À 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 [...] ;

II. Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection [...]. »

Observation III.4 : Les résultats de la dosimétrie opérationnelle examinés par les inspecteurs montrent que le port des dosimètres opérationnels n'est pas systématique pour certains praticiens du bloc opératoire. Les inspecteurs vous recommandent de mener régulièrement des audits pour améliorer la surveillance de l'exposition de tous les travailleurs exposés et de prendre des dispositions adéquates pour renforcer le respect de l'exigence réglementaire de port des dosimètres.

*

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - **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 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 1er 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. »

« Article R. 1112-1 du code de la santé publique - Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes mesures soient prises pour **assurer la communication des informations** définies à l'article L. 1111-7.

Les informations relatives à la santé d'une personne lui sont communiquées, selon les cas, par le médecin responsable de la structure concernée ou par tout membre du corps médical de l'établissement désigné par lui à cet effet ou par le médecin responsable de la prise en charge du patient. En l'absence de ce dernier, la communication est assurée par le ou les médecins désignés à cet effet par la commission ou la conférence médicale. »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° **Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]** »

Observation III.5 : Les comptes rendus d'actes consultés par les inspecteurs mentionnent la dose délivrée (PDS) au patient. En revanche l'arceau utilisé n'y est pas systématiquement identifié.

*

Amélioration de l'analyse des doses délivrées aux patients

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

« Article R. 1333-54 du code de la santé publique - Le demandeur et le réalisateur d'un acte exposant aux rayonnements ionisants recherchent, lorsque cela est possible, les informations cliniques pertinentes antérieures. Ils prennent en compte ces informations pour éviter une exposition inutile. »

Observation III.6 : Compte tenu du fait que les actes pratiqués dans l'établissement peuvent représenter un enjeu radiologique relativement important, je vous recommande d'installer un DACS (Dose Archiving and Communication System). Ce dispositif faciliterait la récupération et l'analyse des doses délivrées aux patients, ainsi que la remontée automatique d'alertes en cas de dépassement de seuils dosimétriques prédéfinis.

*

Condition d'entreposage des arceaux mobiles

Observation III.7 : Les inspecteurs ont constaté que l'espace dédié à l'entreposage des arceaux mobiles dans le bloc opératoire était équipé de prise de courant au format spécifique permettant de brancher les arceaux. La présence de ces prises n'a pas pu être expliquée lors de la visite. Il est rappelé que les arceaux ne peuvent pas être mis sous tension dans un environnement non conforme aux prescriptions de la décision n°2017-DC-0591⁹.

*
* * *

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 et répondre aux demandes. 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, 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

⁹ 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