

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-058532

CLINIQUE DU PARC

26 rue Paul-Louis Courier
24000 PERIGUEUX

Bordeaux, le 12/11/2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 septembre 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n°INSNP-BDX-2025-0007 / SIGIS D240012
(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] Lettre de l'ASN CODEP-BDX-2019-023776 du 28 juin 2019 à la suite de l'inspection INSNP-BDX-2019-0024 du 3 mai 2019.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 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 trois arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire. La typologie des actes réalisés au bloc opératoire (uniquement des actes orthopédiques sans actes lourds sur du rachis) présente des enjeux de radioprotection modérés.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice, personne compétente en radioprotection, cadres de santé du bloc opératoire et du service d'imagerie, prestataire de physique médicale, responsable qualité et gestion des risques).

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que l'organisation de la radioprotection de l'établissement a été réactivée depuis le début de l'année 2025, avec la désignation d'un nouveau conseiller en radioprotection interne aidé par la cadre du bloc opératoire et appuyé par un organisme compétent en radioprotection (OCR). Cette situation fait suite à une période, comprise entre 2020 et 2024, pendant laquelle le suivi des mesures de radioprotection n'a pas été à l'attendu. En revanche, les inspecteurs ont constaté, comme lors de la dernière inspection menée en 2019 [3], l'absence de dosimétrie opérationnelle à disposition des travailleurs susceptibles d'accéder en zone contrôlée. **Cette situation n'est pas acceptable. Une action rapide est attendue de votre part pour remédier à cet écart. Cela fait donc l'objet d'une demande d'action à traiter prioritairement.**

De plus, les inspecteurs considèrent que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation nécessitent encore des actions de votre part, notamment en ce qui concerne :

- la délimitation des zones réglementées,
- la coordination de la prévention,
- la formalisation de l'organisation de la radioprotection,
- l'évaluation prévisionnelle de l'exposition aux rayonnements ionisants,
- la formation réglementaire des travailleurs à la radioprotection.

D'autres écarts à la réglementation ont également été relevés et font l'objet de demandes ou d'observations ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Surveillance de l'exposition individuelle

*« 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. »*

*« 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 ; [...]*

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

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. »

Lorsqu'un accord préalable le prévoit, le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice peut prendre à sa charge la transmission des résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs des entreprises mentionnées aux articles R. 4451-35 et R. 4451-36 intervenant dans son établissement.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun dispositif de dosimétrie opérationnelle n'était disponible, alors qu'une partie du personnel est susceptible d'accéder en zone contrôlée. En outre, ils ont relevé que les évaluations prévisionnelles de l'exposition des travailleurs n'étaient pas conclusives quant à la nécessité du port des moyens dosimétriques (cf demande II.5).

Demande I.1 : Mettre, dès que possible, à la disposition du personnel accédant en zone contrôlée des dosimètres opérationnels. Informer l'ASNR de votre calendrier de déploiement des nouveaux dispositifs. Prendre les mesures adéquates d'accompagnement du personnel au port de ces dosimètres et veiller à ce qu'ils soient correctement et effectivement portés.

*

II.AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de prévention

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« 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.

III. Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants. »

Les inspecteurs ont examiné la liste des sociétés extérieures ou praticiens médicaux libéraux intervenant en zones délimitées au bloc opératoire ainsi que les dispositions spécifiques au risque d'exposition aux rayonnements ionisants mentionnées dans les plans de prévention établis avec ces entreprises. Il en ressort que :

- la liste des entreprises extérieures intervenant en zones délimitées au bloc opératoire est incomplète, en particulier les laboratoires médicaux d'orthopédie et les anesthésistes n'y figurent pas ;
- les plans de prévention examinés n'identifient pas de manière exhaustive et claire les missions et responsabilités respectives de l'établissement et celles des praticiens médicaux ou des entreprises extérieures ;
- les plans de prévention examinés ne sont pas signés.

Demande II.1 : Établir la liste des missions relatives à la coordination des mesures de prévention radiologique des personnes susceptibles d'accéder en zone délimitée en identifiant celles de la responsabilité de votre établissement et celles de la responsabilité des entreprises extérieures. Modifier le contenu des plans de prévention en conséquence et transmettre à l'ASNR un modèle de plan mis à jour dans ce sens ;

Demande II.2 : Établir et signer des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'interventions en zone délimitée. Transmettre à l'ASNR un bilan de la signature de ces plans de prévention.

*

Organisation de la radioprotection

*« Article R. 4451-112 du code du travail - **L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :***

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection. »

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

*« Article R. 4451-118 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. »***

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de l'établissement. Celle-ci s'appuie sur un conseiller en radioprotection interne désigné, assisté par l'appui technique d'une prestation de radioprotection et par la cadre du bloc opératoire qui assure la gestion des dosimètres et coordonne les interventions pour la réalisation des contrôles qualités des arceaux de bloc ainsi que les vérifications de radioprotection.

Néanmoins, lors de l'inspection, ils ont constaté que cette organisation n'était pas formalisée et que les différentes missions de radioprotection de chacun des intervenants, le temps et les moyens alloués n'étaient pas précisés.

Demande II.3 : Formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement en vous assurant que le conseiller en radioprotection désigné assure bien l'ensemble des missions listées aux articles R. 4451-123 du code du travail et R.1333-19 du code de la santé publique et que les attributions des différents intervenants (missions et moyens) sont clairement définies. Transmettre le document correspondant à l'ASNR.

*

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

« Article R. 4451-52 du code du travail - *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28* ».

« Article R. 4451-53 - Cette **évaluation individuelle préalable**, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, **comporte les informations suivantes** :

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

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. »

Des évaluations individuelles d'exposition, basées sur l'exploitation des résultats des vérifications de radioprotection, ont été réalisées. Les inspecteurs ont constaté que ces évaluations se limitent à l'évaluation de la dose corps entier. Or les clichés examinés lors de la visite du bloc opératoire et le retour d'expérience des inspections de l'ASNR montrent que les chirurgiens orthopédistes peuvent interposer leurs mains dans le faisceau de l'amplificateur de brillance lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Ces expositions, qui constituent des incidents raisonnablement prévisibles ne sont aujourd'hui pas prises en compte dans les évaluations. Celles-ci mentionnent qu'« *une majoration de 10 % de la charge de travail a été appliquée afin de couvrir les éventualités liées à des incidents raisonnablement prévisibles* ». Aucune justification de l'estimation à 10% de cette majoration n'a pu être apportée aux inspecteurs.

De plus, ces évaluations individuelles d'exposition ne sont pas conclusives sur le classement des personnels, les moyens de suivi dosimétrique et les dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle) à mettre en œuvre.

Demande II.4 : Compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des chirurgiens par des études d'exposition au cristallin et aux extrémités et conclure sur l'opportunité de port de dosimètres complémentaires pour les extrémités et le cristallin ;

Demande II.5 : Revoir, le cas échéant, les classements des personnels et les dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle), de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre au regard de la mise à jour des évaluations individuelles d'exposition. Transmettre à l'ASNR les évaluations individuelles révisées.

*

Délimitation et signalisation des zones

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

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
 - b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
 - c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
 - d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;
 - e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est égale ou supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;
- 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;
- 3° Au titre de la concentration d'activité du radon provenant du sol, " zone radon " .

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

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

« Article R4451-24 du code du travail - I. L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. L'employeur met en place :

- 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;
- 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

Les inspecteurs ont examiné les documents relatifs au zonage et ont relevé des incohérences sur la délimitation des salles de bloc opératoire, indiquées parfois en zone surveillée bleue et parfois en zone contrôlée verte, dans les différents documents (étude, rapports de vérification périodique de radioprotection, affichages au bloc opératoire).

Demande II.6 : Mettre en cohérence le plan de zonage figurant dans les différents documents et les affichages à l'entrée des salles avec les résultats de l'étude radiologique. Transmettre ces documents à l'ASNR.

*

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 – La **formation des travailleurs classés** au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée **au moins tous les trois ans**. »*

Les inspecteurs ont constaté que 45% du personnel paramédical n'avait pas bénéficié de la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs depuis moins de trois ans. Il leur a été indiqué que plusieurs sessions de formation étaient planifiées prochainement en vue d'améliorer la situation.

Demande II.7 : 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 le plan d'action mis en œuvre pour répondre à cette exigence, accompagné de l'échéancier associé.

*

Contrôles de qualité et maintenance des appareils

*« Article 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées - **Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision** »*

« §.2.3 de l'annexe de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées

- la périodicité des contrôles est précisée pour chacun des tests ;

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

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité internes des arceaux ne respectaient pas la périodicité requise, acté par plusieurs non conformités relevées dans les rapports de contrôles qualité externe des arceaux réalisés le 13/12/2024 et le 10/06/2025.

Demande II.8 : Modifier la périodicité des contrôles qualité internes de vos arceaux conformément aux dispositions applicables. Transmettre à l'ASNR le rapport du prochain contrôle de qualité externe des arceaux prévu en décembre 2025.

*

Assurance de la qualité : conformité à la décision n° 2019-DC-0660

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660¹ 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 qualité :

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

¹ Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la 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

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 [...]. »**

Les inspecteurs ont relevé que la déclinaison des exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN est initiée, notamment l'habilitation des IBODE du bloc opératoire. Néanmoins, ils n'ont pas pu consulter un plan d'actions détaillé permettant de connaître l'état d'avancement de la mise en œuvre des différentes exigences de la décision susvisée.

Demande II.9 : Établir un plan d'actions détaillé afin de décliner et mettre en application l'ensemble des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, en inscrivant chaque action à réaliser au plan d'actions qualité (PAQSS) de l'établissement. Transmettre à l'ASNR ce plan d'actions détaillé et opérationnel accompagné de l'échéancier associé.

*

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

Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers **pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail** défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23 du code du travail – I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° **Aux rayonnements ionisants** ; »

« Article R. 4624-24 du code du travail - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un

renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

Constat III.1 : Les inspecteurs ont constaté que 80 % du personnel paramédical exposé aux rayonnements ionisants n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé selon la périodicité prévue par la réglementation (< 2 ans).

*

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

« Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. II. Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour : [...] »

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

- les appareils de scanographie,*
- les appareils disposant d'un arceau ; [...]. »*

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

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

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

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

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

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

Constat III.2 : Les inspecteurs ont examiné le programme des vérifications et les rapports de vérification initiale de radioprotection. Il en ressort que la vérification périodique des zones délimitées au moyen de dosimètres d'ambiance trimestriels n'est pas mentionnée dans le programme des vérifications, alors qu'elle est réalisée. Le programme des vérifications de radioprotection doit donc être complété en conséquence.

*

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

Observation III.1 : Les inspecteurs ont relevé qu'un niveau de référence local avait été établi pour des actes interventionnels pratiqués au sein du bloc opératoire à l'aide des arceaux émetteurs de rayonnements ionisants à l'aide d'une prestation de physique médicale. Cependant, les inspecteurs ont relevé que ces résultats n'avaient pas été communiqués aux praticiens qui délivrent les rayonnements ionisants alors que cette communication, par exemple à l'occasion d'un conseil de bloc, favoriserait la définition de préconisations destinées à optimiser les doses délivrées aux patients et contribuerait à l'amélioration des pratiques.

*

Conseils dispensés par le conseiller en radioprotection

« 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 ;**

[...]. »

Observation III.2 : Un projet de déménagement des salles de bloc opératoire a été évoqué par l'établissement. Les inspecteurs soulignent l'importance d'associer au plus tôt le conseiller en radioprotection dans le futur projet de construction et de décliner ses conseils sous forme de prescriptions techniques dans les cahiers des charges.

*

* *

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

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

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

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

Le chef de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

Paul DE GUIBERT