



**Référence courrier :**

CODEP-CHA-2023-008489

**Polyclinique Reims-Bezannes -  
Groupe Courlancy**

109 rue Louis Victor De Broglie

51430 BEZANNES

Châlons-en-Champagne, le 28 février 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 7 février 2023 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Médical

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-CHA-2023-0194

**Références :** [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
[2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 février 2023 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'ASN.



## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 février 2023 a permis de prendre connaissance de la détention et de l'utilisation de générateurs de rayonnements X pour des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en salles de radiologie interventionnelle, de vérifier différents points relatifs à votre déclaration, d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier des axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisées les appareils, notamment les salles C4, C5 et C6 dotées d'arceaux fixes, ainsi que les blocs opératoires G2 à G10, E2, E5, C1, C2 et C3 dans lesquelles les arceaux sont régulièrement utilisés.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la directrice du bloc opératoire, l'ingénieur biomédical, la personne compétente en radioprotection, la responsable qualité, une IDE au bloc opératoire, et la société en charge de la physique médicale et de certaines prestations en radioprotection. La directrice de l'établissement était également présente lors de la restitution.

A l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement a fait des progrès significatifs en matière de radioprotection depuis la précédente visite d'inspection. Les inspecteurs ont notamment constaté des points forts et bonnes pratiques suivants :

- Le suivi des appareils émettant des rayonnements ionisants, en ce qui concerne la maintenance, les contrôles qualité ainsi que les vérifications initiales et périodiques, est réalisé de manière satisfaisante. Un logiciel informatique permet en particulier de tracer toutes les actions réalisées sur l'appareil et de conserver les rapports des différentes vérifications réglementaires,
- Le principe de l'optimisation des doses est correctement mis en œuvre avec un respect des niveau de référence (NRD), mais également des valeurs guides (VGD). Des protocoles faibles doses sont mis par défaut sur les différents appareils vus lors de l'inspection.
- Le taux de formation des employés de l'établissement à la radioprotection des travailleurs approche 100 %,
- Des plans de prévention ont été signés avec quasiment tous les intervenants externes tels que les médecins libéraux ou sont en cours de mise à jour.

Cette inspection a également permis de mettre en évidence des points faibles et des axes d'amélioration dans la mise en œuvre de la réglementation relative à la radioprotection. Il s'agit de la gestion des plans de prévention avec l'agence d'intérim pour les travailleurs intérimaires, du suivi dosimétrique de ces intervenants qui n'était pas connu, de la formation à la radioprotection des patients avec un taux de formation à renouveler de plus de 40%, du suivi médical des travailleurs classés en catégorie B, de la visite médicale qu'un nombre important de travailleur n'a pas bénéficié depuis plus de 2 ans, de l'application de la procédure interne relative à la recherche de grossesse chez les femmes en âge de



procréer, de l'affichage des zones à risque radiologique des blocs E4 et G5 ainsi que de l'accessibilité aux dosimètres opérationnels.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **• Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

*Conformément à l'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.*

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

[...]

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite intermédiaire au cours des deux dernières années. Cet écart à la réglementation avait déjà été relevé lors de la précédente visite d'inspection.

**Demande II.1 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi médical dans les conditions réglementaires.**

### **• Co-activité et coordination des mesures de prévention**

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



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

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

*I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

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

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

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention avaient été signés avec les entreprises extérieures ainsi qu'avec les groupements de médecins libéraux susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Une nouvelle trame de plan de prévention a été mise en place récemment, notamment pour préciser les responsabilités de l'entreprise utilisatrice et de l'entreprise extérieure en matière de moyens de prévention et de protection.

Cependant, l'établissement fait appel à du personnel intérimaire, qui est également conduit à intervenir en zone réglementée. Aucun document précisant les mesures prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs pour la société d'intérim. En particulier, la gestion de la dosimétrie du personnel intérimaire n'était pas connue par les personnes rencontrées le jour de l'inspection.

**Demande II.2 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure en ce qui concerne le personnel intérimaire. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**



- **Zonage intermittent**

*Conformément à l'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.*

Il a été constaté que le bloc E4, dans lequel peut être utilisé occasionnellement un générateur de rayons X, ne disposait pas d'une signalisation des zones réglementées et d'un affichage des consignes d'accès en zone réglementée.

Le plan de zonage du bloc G5 ne permet pas de localiser l'arrêt d'urgence.

**Demande II.3 : signaler les zones réglementées du bloc E4 et compléter le plan de zonage du bloc G5.**

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

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

*Conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585,*

*Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.*



*Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.*

Les inspecteurs ont constaté que près de la moitié des professionnels participant à la délivrance des doses aux patients n'étaient pas formés à la radioprotection des patients ou ne disposaient plus d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité. Il a été précisé par le responsable de l'activité nucléaire qu'une session de formation est d'ores et déjà planifiée au mois de mai 2023 afin de remédier à cette situation.

**Demande II.4 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise.**

- **Optimisation de l'exposition des patients**

*Conformément à l'article R 1333-58 du code de la santé publique:*

*I. - Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le demandeur et le réalisateur de l'acte recherchent s'il existe un éventuel état de grossesse, sauf si cette recherche n'est pas pertinente pour l'exposition prévue.*

*II. - Pour les femmes en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'évaluation de la justification de l'acte prend en compte l'urgence, l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître. Quand l'acte est justifié, l'optimisation tient compte des doses délivrées à la femme en état de grossesse ou allaitante et à l'enfant à naître.*

Les inspecteurs ont constaté que lorsqu'un acte nécessitant une exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, l'existence d'un éventuel état de grossesse n'est pas recherchée au moment de la réalisation de l'acte considérant qu'une telle recherche est faite en amont. La procédure interne relative à la prise en charge des patients à risques prévoit cependant qu'une confirmation soit réalisée.

**Demande II.5 : Procéder à la recherche d'un éventuel état de grossesse lors de la prise en charge d'une femme en âge de procréer y compris avec, au besoin, une confirmation selon votre procédure interne.**



### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Le jour de l'inspection, des flacons de Bétadine étaient disposés devant les dosimètres opérationnels, rendant leur accès moins aisé.

**Observation III.1 : Il conviendrait de laisser la station de stockage des dosimètres opérationnels libre d'accès afin qu'ils soient facilement visibles et accessibles pour tous les utilisateurs.**

\* \* \*

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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le chef du pôle Nucléaire de Proximité

Signé par

Dominique LOISIL



### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

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

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

Envoi postal: à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

---

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.