

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2023-016243

**Centre hospitalier d'Albi**  
22 Boulevard Sibille  
81013 ALBI Cedex 09  
Bordeaux, le 31 mars 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 6 mars 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et à l'USIC

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2023-0068 - N° Sigis : M810015  
(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.

Monsieur,

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 6 mars 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'enregistrement délivré par l'ASN.

### **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 à l'unité de soins intensifs en cardiologie (USIC).

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et de l'USIC, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur général, directrice adjointe, médecin coordonnateur, cardiologue, adjointe à l'unité radioprotection et radiophysique, conseillers en radioprotection, cadres de santé).

La situation rencontrée par les inspecteurs en matière de gestion de la radioprotection est apparue satisfaisante. L'établissement s'est doté d'une organisation opérationnelle et efficace permettant de répondre globalement aux dispositions réglementaires prévues par le code du travail et le code de la santé publique. Les inspecteurs ont noté l'implication du personnel de l'unité radioprotection et radiophysique et les investissements réalisés pour installer des protections collectives à l'USIC. Il convient de poursuivre le travail engagé dans la gestion de la qualité associée aux pratiques interventionnelles radioguidées, notamment sur la formation et l'habilitation du personnel impliqué

dans l'utilisation des arceaux mobiles et l'analyse des doses délivrées aux patients.

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

- la désignation et la formation de conseillers en radioprotection ;
- l'organisation de l'unité radioprotection et radiophysique ;
- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures qu'il conviendra de formaliser avec les praticiens salariés d'autres établissements (**II.3**) ;
- la délimitation des zones réglementées ;
- les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs, dont il conviendra d'assurer la périodicité (**III.3**) ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique ;
- la mise à disposition et la vérification des équipements de protection individuelle et collective ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, dont il conviendra d'assurer la périodicité (**III.4**) ;
- la présentation d'un bilan de la radioprotection au CHSCT ;
- la réalisation des vérifications de radioprotection ;
- la mise en œuvre de dispositifs automatiques de signalisation lumineuse pour les salles du bloc opératoire, qu'il conviendra de réparer pour la salle 4 (**III.1**) ;
- la rédaction des rapports techniques prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591<sup>1</sup> ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale ;
- la formation continue des praticiens et des infirmières à la radioprotection des patients ;
- les actions d'optimisation des doses délivrées aux patients, qu'il conviendra d'étendre à la cardiologie et de présenter aux praticiens concernés (**II.2 et III.5**) ;
- le renseignement des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte opératoire qu'il conviendra de consolider compte tenu de l'évolution du système d'information du bloc opératoire (**III.2**) ;
- l'existence d'une organisation et d'un outil pour la déclaration des événements indésirables ;
- les contrôles qualité des arceaux ;
- l'évaluation du risque radon.

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

- la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (**II.1**) ;
- la rédaction d'un programme de vérifications de radioprotection exhaustif selon les nouvelles dispositions réglementaires (**II.4**).

---

<sup>1</sup> Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision no 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 X

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet

\*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Gestion de la qualité : conformité à la décision n° 2019-DC-0660<sup>2</sup>**

« 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 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. »

---

<sup>2</sup> 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

**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 noté positivement la formation de deux personnes de l’unité radioprotection et radiophysique à la gestion de la qualité en imagerie médicale. Ainsi les inspecteurs ont constaté que des documents qualifiés appelés par la décision avaient été formalisés (rédactions de protocoles pour les actes les plus courants, mode opératoire pour l’utilisation des dispositifs médicaux, modalités de déclarations des événements indésirables, modalités de contrôles des dispositifs médicaux, etc.).

En matière de formation au poste de travail, l’établissement a également établi des matrices de compétence pour les différents corps de métier participant à la réalisation des pratiques interventionnelles au bloc opératoire et à l’USIC, y compris pour les médecins. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que l’évaluation et l’habilitation des différents opérateurs était en cours et que l’organisation du processus n’était pas décrit dans une procédure.

**Demande II.1 : Établir une procédure dans le système de gestion de la qualité pour formaliser les modalités d’habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d’un changement de poste ou pour l’utilisation d’un nouveau dispositif médical selon les dispositions de l’article 9 de la décision suscitée. Cette procédure devra définir notamment la fonction des personnes chargés d’habiliter le personnel ainsi que les dispositions prises pour suivre et enregistrer ces habilitations au sein de l’établissement.**

\*

### **Évaluation des doses délivrée aux patients – Expertise d’un physicien médical**

« 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 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** : [...]

5° **les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...]**

8° **les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »**

Les inspecteurs ont noté que l'unité de radioprotection et de radiophysique assurait un travail de collecte des relevés dosimétriques des principaux actes pratiqués au bloc opératoire en vue de les évaluer par comparaison notamment aux valeurs définies dans le rapport n°40 de la société française de physique médicale. Afin de faciliter ce travail les inspecteurs ont noté positivement le projet de connecter prochainement deux arceaux mobiles au DACS<sup>3</sup> de l'établissement.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les actes de cardiologie qui peuvent représenter un enjeu en terme de radioprotection n'ont pas fait l'objet d'une évaluation.

**Demande II.2 : Définir les actes devant faire l'objet d'une analyse dosimétrique régulière et décrire l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour transmettre cette analyse aux praticiens concernés et proposer le cas échéant les optimisations nécessaires.**

\*

### **Coordination de la prévention**

« Article R. 1333-73 du code du travail - **Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées. »**

« 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. 4515-1 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. 4512-7.

---

<sup>3</sup> Dose Archiving and Communication System : système d'archivage et de gestion centralisée de la dose délivrée au patient lors d'examen radiologiques l'exposant à des rayonnements ionisants



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

La coordination des mesures de prévention vis-à-vis du risque radiologique est organisée au travers de plans de prévention établis avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux qui doivent intervenir dans les zones réglementées. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention n'était pas établie avec les cardiologues salariés du Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse. Ainsi vous n'avez pas connaissance des formations de radioprotection suivies par ces praticiens.

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures bénéficie bien, de la part de leur employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

**Demande II.3 : Définir les modalités de coordination des mesures de prévention pour les salariés exposés du CHU de Toulouse intervenant dans votre établissement.**

\*

### **Programme de vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement, des locaux de travail, des instruments de mesure**

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« 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 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 détecter 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 [...] »

- **Zone 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 [...] ».

- **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 qu'un programme de vérification avait été établi en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020. Les inspecteurs ont observé que globalement les vérifications de radioprotection des équipements radiologiques et la vérification des instruments de mesure et des équipements de protection étaient correctement assurées. En revanche, 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 des zones délimitées et des zones attenantes.

**Demande II.4 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection de manière à préciser les vérifications périodiques attendues des locaux de travail (zones délimitées et zone attenante) conformément aux dispositions des articles 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020.**

\*

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

#### **Règles techniques de conception des locaux (décision n° 2017-DC-0591<sup>4</sup>)**

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - **Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.**

*Cette signalisation est **automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif** émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.*

*Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.*

*Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »*

**Observation III.1 :** À l'entrée de la salle 4, les inspecteurs ont constaté que le voyant lumineux signalant la mise sous tension d'un arceau était allumé alors qu'aucun générateur de rayon X n'était branché. Il convient d'identifier la cause de ce dysfonctionnement et le corriger.

\*

#### **Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

« Article 1<sup>er</sup> 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 ;

---

<sup>4</sup> 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



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 1er 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. »

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes opératoires comportent globalement les informations dosimétriques requises. Néanmoins, compte tenu de l'évolution récente du système d'information du bloc opératoire et du changement des pratiques qui en découlera, les inspecteurs recommandent de réaliser des audits afin de s'assurer que la nouvelle organisation permet toujours une remontée exhaustive des éléments dosimétriques et d'identification du matériel utilisé dans tous les comptes rendus d'acte.

\*

### **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

« 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 ; [...]**

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

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

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« 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.** »

**Observation III.3 :** Les conseillers en radioprotection de l'établissement organisent régulièrement des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont constaté que le personnel était globalement à jour de leur formation, à l'exception toutefois de quelques retards observés notamment pour le personnel d'anesthésie. Il convient donc de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive tous les 3 ans une formation en rapport avec les résultats de leur évaluation des risques et portant, notamment, sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

\*

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

« 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. 4624-28 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.** »

**Observation III.4 :** Le suivi médical du personnel salarié du centre hospitalier est correctement organisé. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que quelques agents n'avaient pas bénéficié d'un rendez-vous avec le service de santé au travail depuis 24 derniers mois. Il convient de veiller à ce que



tous les travailleurs salariés classés bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé et d'un avis d'aptitude établi par le médecin du travail.

\*

### **Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667<sup>5</sup> - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

**Observation III.5 :** Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait communiqué à l'IRSN des relevés dosimétriques portant sur les actes de « drainage biliaire avec pose de prothèse, par voie transcutanée » inscrit dans le tableau 4.1 de la décision n°2019-DC-0667. Compte tenu des valeurs dosimétriques assez faibles observées, les inspecteurs vous recommandent de vérifier auprès des services de l'IRSN si les actes pratiqués dans l'établissement correspondent exactement à cette pratique interventionnelle radioguidée.

\* \* \*

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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division

Signé par

**Simon GARNIER**

---

<sup>5</sup> Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.