

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2023-044314

**Groupe Hospitalier Littoral Atlantique**  
**Hôpital St Louis**  
Monsieur le Directeur général  
Rue du Dr Schweitzer  
17000 La Rochelle

Bordeaux, le 27 septembre 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 20 septembre 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2023-0054 - N° Sigis : M170033  
(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 20 septembre 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 des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire, de l'unité de soins intensifs de cardiologie (USIC) et du service d'imagerie (la salle de radiologie interventionnelle était cependant non accessible). Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur, directeur qualité, directrice des ressources humaines, cadres de santé, conseillers en radioprotection, physicien médical, médecins coordonnateur, ingénieur biomédical, ingénieur qualité, infirmier du service de santé au travail).

L'organisation de la radioprotection de l'établissement a évolué depuis début 2023. Elle est désormais coordonnée par l'unité de radioprotection et de physique médicale au niveau de la direction commune au centre hospitalier de Rochefort et au groupe hospitalier La Rochelle-Ré-Aunis, membres du Groupement Hospitalier Atlantique 17. Cette organisation semble appropriée et transversale.

L'analyse des doses délivrées aux patients met en évidence que les activités délivrées sont correctement



optimisées. Les inspecteurs ont noté positivement que, depuis la dernière inspection, la fonction de physicien médical ait été internalisée. Toutefois, ils ont également relevé que certains praticiens médicaux ne disposaient pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients à jour.

Concernant le système d'assurance de la qualité en imagerie, la mise en œuvre des exigences de la décision n° 2019-DC-0660<sup>1</sup> de l'ASN a été menée conjointement avec le service qualité de l'établissement. Elle a été initiée au niveau du service d'imagerie, puis plus récemment, au niveau de l'USIC et du bloc, moins avancés à ce jour. Les inspecteurs ont constaté que des plans d'actions sont établis et sont en cours de réalisation, notamment en ce qui concerne la mise en place de processus d'habilitation aux postes de travail.

Concernant la gestion de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que des moyens de surveillance dosimétrique adaptés sont mis à la disposition des travailleurs. Ils soulignent cependant qu'il convient que vous vous assuriez de leur port effectif par l'ensemble des personnels accédant en zone délimitée. De même, il convient de vous assurer du respect des périodicités réglementaires des visites médicales, ainsi que du respect des consignes d'accès en zones délimitées définies.

Par ailleurs, compte tenu des projets annoncés, l'ASN vous rappelle que vous devrez procéder à une information (remplacement d'arceau) et déposer une demande de modification de votre enregistrement (développement des activités interventionnelles intracrâniennes), comme prévu aux articles 6 et 7 de la décision n° 2021-DC-0704<sup>2</sup> de l'ASN.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

\*

## II. AUTRES DEMANDES

### Mise en œuvre du système d'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 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

---

<sup>1</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

<sup>2</sup> 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

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.

**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 avait commencé par le service d'imagerie. Un état des lieux ainsi qu'un plan d'actions a été établi afin de suivre sa mise en œuvre. Cet exercice a ensuite été déployé au bloc opératoire et à l'USIC depuis 2021, moins avancés à ce jour.

Concernant le processus d'habilitation au poste de travail, les inspecteurs ont consulté les grilles d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie du service d'imagerie. Ce processus reste à finaliser et à généraliser aux autres secteurs. Il a été annoncé aux inspecteurs le souhait d'intégrer des formations périodiques aux dispositifs médicaux, dispensées par les ingénieurs d'application, dans le cadre de la formation continue. Cette bonne pratique est à intégrer au parcours d'habilitation.

Les inspecteurs ont noté que des évolutions de pratiques (activité intracrânienne), de matériel (remplacement d'arceaux) et d'organisation (manipulateurs en électroradiologie médicale [MERM] remplacés à l'USIC) étaient prévues. Les processus de formation et d'habilitation sont donc à adapter afin d'intégrer ces changements.

**Demande II.1 : Poursuivre le déploiement du système d'assurance de la qualité au sein des secteurs d'imagerie, de l'USIC et du bloc opératoire, notamment en ce qui concerne les processus d'habilitation. Transmettre à l'ASN le plan d'action détaillé permettant de suivre la mise en œuvre des exigences de la décision n°2019-DC-0660 au sein de ces trois secteurs ;**

**Demande II.2 : Finaliser les processus d'habilitation des personnels médicaux et paramédicaux des trois secteurs, notamment au regard des évolutions à venir, et les communiquer à l'ASN.**

### **Formation à la radioprotection des patients<sup>3</sup>**

« 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 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-0585 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. [...]

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 inspecteurs ont relevé que trois cardiologues, un rhumatologue et cinq chirurgiens ne disposaient pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients à jour.

Concernant le personnel paramédical, les inspecteurs ont noté que les infirmières de l'USIC étaient inscrites pour être formées avant la fin de l'année 2023. Cette formation est motivée par la modification

---

<sup>3</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

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



de l'organisation de l'USIC qui ne fera plus appel aux MERM de l'Imagerie. Les infirmières du bloc opératoire sont, quant à elles, déjà formées à la radioprotection des patients. Toutefois, l'ASN vous rappelle qu'elles ne sont en aucun cas autorisées à utiliser les rayonnements ionisants, même sur demande des chirurgiens.

**Demande II.3 : Assurer la formation à la radioprotection des patients des praticiens médicaux visés et transmettre à l'ASN leurs attestations de formation.**

\*

#### **Conformité des salles de bloc à la décision n° 2017-DC-0591<sup>4</sup>**

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - **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. »*

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - *Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

*Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.*

*La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. »*

Les inspecteurs ont relevé que les accès aux salles du bloc opératoire disposaient d'un voyant lumineux indiquant la mise sous tension des arceaux. Des filtres de confidentialité ayant été posés sur les oculi des portes d'accès, la visualisation du voyant d'émission des rayonnements X présent sur l'arceau était impossible.

Vos représentants ont annoncé aux inspecteurs que les systèmes de signalétique lumineuse seraient modifiés afin d'intégrer un voyant signalant l'émission des rayons X.

**Demande II.4 : Compléter la signalisation lumineuse présente aux accès des salles du bloc opératoire afin de signaler l'émission des rayonnements X. Transmettre à l'ASN votre échéancier de mise en conformité et, lorsque les travaux auront été menés, les documents attestant du bon fonctionnement de cette installation.**

\*

---

<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

### Consignes d'accès en zones délimitées

« Article R. 4451-24 du code du travail – I. **L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées** ou radon 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. »

« Article R. 4451-33-1 du code du travail - I. A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, **l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :**

1° **Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée** définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

*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. »*

Les inspecteurs ont constaté durant la visite que les consignes d'accès, affichées sur les portes des salles du bloc opératoire, n'étaient pas respectées. En effet, les affichages indiquaient une délimitation de la salle en zone contrôlée jaune dès l'allumage du voyant lumineux de mise sous tension, impliquant la consigne de port d'équipements de protection individuel et des dosimètres. Toutefois, des personnels non équipés étaient présents en salle malgré le voyant de mise sous tension allumé.

Il est à noter que l'ajout d'un voyant lumineux signalant l'émission des rayons X pourrait permettre d'adapter ces consignes grâce à la définition d'un zonage intermittent.

**Demande II.5 : Garantir le respect des consignes définies pour l'accès en salle par l'ensemble des personnels ; ces dernières pouvant être adaptées afin de les rendre plus opérationnelles.**

\*

### 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.** »

« Article R. 4451-82 du code du travail – [...] **Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année.** La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

Les inspecteurs ont constaté qu'au regard du fichier de suivi des travailleurs, transmis dans le cadre de l'inspection, certaines visites médicales de travailleurs classés n'avaient pas été renouvelées selon la périodicité réglementaire.

De plus, les inspecteurs ont relevé que des chirurgiens avaient été classés en catégorie A, à la suite de la dernière révision de l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants en septembre 2022. Toutefois, la périodicité annuelle des visites médicales n'est pas respectée pour la plupart de ces chirurgiens.

**Demande II.6 : Assurer le suivi de l'état de santé des travailleurs classés selon les périodicités réglementaires. Transmettre à l'ASN les certificats d'aptitude des chirurgiens classés en catégorie A.**

\*

### **Coordination de la 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.

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. »

L'ASN vous rappelle que 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 intervenant dans votre établissement bénéficie bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir au sein de l'établissement étaient identifiées. Des plans de prévention sont signés avec certaines d'entre elles, notamment avec la société de la radiologie libérale intervenant en Imagerie (datant de 2018). La gestion des laboratoires semble toutefois à renforcer afin de garantir l'établissement de plans de prévention avec ces sociétés.

Par ailleurs, il a été noté que les plans de prévention ne faisaient pas l'objet de révision périodique.

**Demande II.7 : Finaliser les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures et mettre en œuvre une périodicité de révision de ces plans. Communiquer à l'ASN le bilan des signatures et des mises en œuvre de ces plans.**

\*

### **Vérifications des équipements et des lieux de travail**

« 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. [...]

« Article 27 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **L'employeur procède, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2022, à une première vérification périodique des équipements, moyens de transport et lieux de travail dont les derniers contrôles techniques ont été réalisés selon les modalités de l'arrêté du 21 mai 2010 et depuis des délais supérieurs à ceux inscrits dans le programme de vérification prévu à l'article 18.** »



« Annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010, abrogé - Les fréquences des contrôles externes et internes mentionnés à l'article 3 sont définies dans les tableaux ci-dessous.

*Périodicité des contrôles externes – Annuel pour les Appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle »*

Les inspecteurs ont relevé que l'arceau Cios Alpha, de marque Siemens, utilisé au bloc opératoire, devait faire l'objet d'un renouvellement de sa vérification initiale ; cette dernière ayant été réalisée le 12 février 2020.

De plus, il n'a pas pu être démontré aux inspecteurs que les lieux de travail avaient fait l'objet d'un contrôle technique externe selon les modalités de l'arrêté du 21 mai 2010, à savoir de manière annuelle avant 2022. Les rapports de vérifications initiales des arceaux ne visent que les équipements de travail.

**Demande II.8 : Procéder au renouvellement de la vérification initiale de l'arceau Cios Alpha et transmettre le rapport correspondant à l'ASN ;**

**Demande II.9 : Justifier de la vérification initiale de radioprotection des lieux de travail, soit en communiquant le rapport du contrôle technique externe de 2021, soit en faisant réaliser une vérification initiale par un organisme vérificateur accrédité.**

\*

### **Mise en service de la salle n°2 de l'USIC**

« 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** »

« 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 au présent article.** »

Les inspecteurs ont relevé que l'arceau fixe de la salle n°2 de l'USIC venait d'être remplacé, mis en service début septembre. Le contrôle de qualité interne a été réalisé par le constructeur le 18 août dernier.

**Demande II.10 : Transmettre à l'ASN le rapport du contrôle de qualité externe de l'arceau de la salle n°2, nouvellement mis en service à l'USIC, ainsi que le rapport de vérification initiale de radioprotection.**

\*

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

### **Port de la dosimétrie**

« Article R. 4451-65 du code du travail – I. **La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.** »

« Article R. 4451-33-1 du code du travail - I. **A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :**

**1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;**

2° **Les travailleurs classés** au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° **Les travailleurs classés** au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

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. »

**Observation III.1 :** Après consultation des résultats de dosimétrie sur un an du personnel, les inspecteurs ont relevé que les dosimètres mis à disposition n'étaient pas portés de manière systématique par l'ensemble des travailleurs, constat confirmé durant la visite des services. Il convient de vous assurer que les dosimètres mis à la disposition des travailleurs soient portés de manière assidue. En ce sens, il a été annoncé aux inspecteurs qu'une évaluation des pratiques professionnelles relatives au port de la dosimétrie était envisagée pour 2024, ce que l'ASN encourage et souligne positivement.

\*

### **Organisation de la radioprotection**

« Article R4451-114 du code du travail - I. Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, **l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.**

II. **Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.** »

« 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.** »

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont noté que l'organisation actuelle de la radioprotection et de la physique médicale était récente, mise en place en février 2023 à la suite de l'arrivée du nouveau CRP ; le CRP précédent étant parti à la retraite. Cette organisation repose sur la désignation de plusieurs CRP et est formalisée dans un plan d'organisation de la radioprotection et de la physique médicale (PORPM). Toutefois, la répartition opérationnelle des missions et des tâches entre les CRP n'est pas détaillée dans ce document, qu'il convient de compléter en ce sens.

\*

### **Traçabilité des non-conformités**

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **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. »**

« Article R.5212-28 du code de la santé publique - I. **Pour les dispositifs médicaux** mentionnés à l'article R. 5212-26, **l'exploitant est tenu** : [...]

5° **De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance** et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, **la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical** ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs »

**Observation III.3** : Les inspecteurs ont relevé que la traçabilité des solutions mises en œuvre pour lever les non-conformités mises en évidence lors des vérifications et des contrôles qualité était perfectible (date du contrôle passée en vert dans le tableur de suivi). Il convient de tracer explicitement l'opération menée justifiant la levée de ces non-conformités.

\*

### **Évaluation individuelle de l'exposition**

« 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.

**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 millisieverts 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, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

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

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

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

**Observation III.4 :** Les inspecteurs ont relevé que des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs avaient été menées et que des fiches individuelles d'exposition étaient établies à l'arrivée des agents. Les inspecteurs ont souligné la nécessité de mettre à jour périodiquement ces fiches au regard des résultats dosimétriques du personnel et des évolutions d'activités.

\*

### **Déclaration des événements indésirables de radioprotection**

« 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.**

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la **mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse** visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;

- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;

- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives. [...] ».

**Observation III.5 :** Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'un outil institutionnel pour la déclaration des événements, ainsi que de procédures encadrant l'exercice. Toutefois, les inspecteurs ont noté que peu de déclarations concernaient la radioprotection. De plus, une réflexion sur l'ergonomie de l'outil afin de pouvoir déclarer des événements relatifs à la radioprotection des patients, mais aussi des travailleurs, serait bénéfique.

\* \* \*

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 du pôle nucléaire de proximité de la division  
de Bordeaux de l'ASN,

SIGNE PAR

**Bertrand FREMAUX**



\* \* \*

### **Modalités d'envoi à l'ASN**

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://francetransfert.numerique.gouv.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.