

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2023-051998

**GCS Orthez chirurgie**

Rue du Moulin  
64300 ORTHEZ

Bordeaux, le 13 octobre 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 22 septembre 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2023-0066 - N° Sigis : D640241  
(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 22 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 la déclaration délivrée 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 deux arceaux mobiles émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (administrateur, responsable qualité, conseillères en radioprotection, cadres de santé et prestataire externe en physique médicale).

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que les moyens mis en œuvre pour maîtriser les enjeux de radioprotection sont adaptés aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire.

En particulier, ils ont noté de manière favorable que vous aviez désigné deux conseillères en radioprotection présentant des profils professionnels complémentaires (manipulatrice radio et technicienne qualité).

Ainsi, les inspecteurs considèrent que cette organisation opérationnelle permet de répondre



globalement aux dispositions réglementaires prévues par le code du travail et le code de la santé publique. Les vérifications de radioprotection sont globalement réalisées, toutefois compte tenu que l'organisation du bloc opératoire a évolué et que dorénavant vous pouvez utiliser les arceaux mobiles également dans les salles 2 et 3 il conviendra de faire réaliser la vérification initiale de ces salles. De plus, le programme des vérifications devra être complété pour intégrer les nouvelles dispositions réglementaires.

En outre, concernant l'application de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591<sup>1</sup>, les inspecteurs considèrent que les trois salles du bloc opératoire pouvant accueillir les arceaux mobiles sont correctement équipées et conformes aux dispositions réglementaires. Néanmoins, il conviendra d'établir les rapports techniques de conformité. En termes d'aménagement du bloc, les inspecteurs ont également noté l'investissement réalisé en vue de moderniser les équipements de protection individuelle à disposition du personnel.

Concernant la radioprotection des patients, vous faites appel à une société externe de physique médicale qui assure notamment l'évaluation des doses délivrées aux patients. Compte tenu que vous avez fait part aux inspecteurs du projet de changement d'un des arceaux, je vous rappelle que l'intervention d'un physicien médical sera obligatoire lors de la mise en service et du paramétrage de ce nouveau dispositif, afin d'optimiser les protocoles radiologiques qui seront définis. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté favorablement que vous avez la volonté de former à la radioprotection des patients l'ensemble des infirmières du bloc opératoire.

Enfin, les inspecteurs estiment que les contrôles qualité externe et interne des arceaux sont à présent correctement mis en œuvre.

Concernant la mise en œuvre des dispositions relatives à l'assurance qualité en imagerie, les inspecteurs ont noté que votre plan d'action sera piloté par la direction qualité de l'établissement. Il conviendra cependant de le mettre concrètement en œuvre, notamment la démarche d'habilitation du personnel.

Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que vous devez déposer sur son site téléservice une demande d'enregistrement de l'ensemble de vos activités interventionnelles dans les délais prévus au II. de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-704<sup>2</sup> de l'ASN.

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

Sans objet

\*

## **II. AUTRES DEMANDES**

---

<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

<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.

## **Vérification initiale des équipements de travail et des sources de rayonnement – Vérification initiale des locaux de travail**

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>3</sup> - **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.

**I. La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :**

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail [...];

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

**Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement 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.

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

« 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. »

La vérification initiale de la salle 1 et des arceaux mobiles a été réalisé en juin 2021. Cependant vous n'avez pas pu justifier, auprès des inspecteurs, la réalisation des vérifications initiales de radioprotection pour les salles 2 et 3 alors qu'elles peuvent être utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

**Demande II.1 : Réaliser la vérification initiale de tous les locaux de travail conformément aux dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 et transmettre à l'ASN le rapport de vérification de l'organisme vérificateur accrédité (OVA).**

---

<sup>3</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

## **Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660<sup>4</sup> relative à l'assurance de la qualité**

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...]** »

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

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.** En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° **les procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° **les modalités de prise en charge des personnes à risque**, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° **les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités**, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° **les modes opératoires**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...]

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

---

<sup>4</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



« 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 constaté qu'un plan d'action était défini en vue de décliner les dispositions d'assurance de la qualité en imagerie. Ce plan sera piloté par la direction qualité de l'établissement.

En ce qui concerne le processus de formation, les inspecteurs ont noté positivement le souhait de former l'ensemble des infirmières diplômées d'état et infirmières de bloc opératoire diplômées d'état (IDE/IBODE) du bloc à la radioprotection des patients. En parallèle à cette démarche de formation les inspecteurs ont noté que les compétences attendues pour habilitier les IDE/IBODE étaient définies. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation pour les IDE et IBODE n'était pas encore validé et qu'aucun processus d'habilitation n'avait pu être présenté pour les autres professionnels, notamment le personnel médical.

**Demande II.2 : Communiquer à l'ASN au plus tard le 30 avril 2024 le bilan de réalisation des actions mises en œuvre pour décliner la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.**

\*

### **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 [...] ».

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

« Article R. 4323-95 du code du travail - Les équipements de protection individuelle et les vêtements de travail mentionnés à l'article R. 4321-4 sont fournis gratuitement par l'employeur qui assure leur bon fonctionnement et leur maintien dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires... ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un planning de vérification avait été établi en application de l'article

18 de l'arrêté du 23 octobre 2020. Néanmoins, les objectifs attendus des vérifications réalisées à l'aide des dosimètres d'ambiance ne sont pas clairement définis et ne permettent donc pas de conclure sur la conformité des vérifications périodiques des zones délimitées et des zones attenantes.

**Demande II.3 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection de manière à préciser les vérifications périodiques attendues des locaux de travail (zones délimitées et zones attenantes) conformément aux dispositions des articles 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020.**

\*

### **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 ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. **Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes** : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1<sup>er</sup> 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 1<sup>er</sup> du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

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

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

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

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

Les inspecteurs ont noté positivement les audits conduits en vue de vérifier si les comptes rendus d'acte opératoire comportaient les éléments dosimétriques réglementaires. Cependant, les résultats de ces audits ont montré que les actes ayant nécessité l'utilisation de l'arceau mobile ne mentionnaient pas systématiquement le matériel utilisé et la dose délivrée (PDS).

**Demande II.4 : Mettre en œuvre une organisation pour garantir la complétude des comptes rendus opératoires remis aux patients.**

\*

### **Règles techniques de conception des locaux (décision n° 2017-DC-0591<sup>5</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. »*

**« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :**

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

*En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.*

*Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »*

Les inspecteurs ont observé que les salles d'opération susceptibles d'accueillir un arceau disposaient d'une signalétique lumineuse installée à chacun des accès et indiquant la mise sous tension de l'arceau

---

<sup>5</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



ainsi que l'émission des rayons X. Toutefois, le jour de l'inspection, le « bloc-prise » dédié qui commande automatiquement ces voyants n'était pas présente dans la salle 3.

De plus, les rapports techniques tels que définis par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 n'ont pas été établis pour chacune des salles.

**Demande II.5 : Prendre les dispositions nécessaires pour garantir le bon fonctionnement de la signalisation lumineuse automatique de la salle 3 ;**

**Demande II.6 : Transmettre à l'ASN les rapports techniques rédigés conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.**

\*

### **Contrôle qualité des dispositifs médicaux**

*« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »*

*« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »*

*« Article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1 - La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé. »*

*« 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. »*

Les rapports de contrôle qualité externe des arceaux mobiles réalisés en 2022 par un organisme agréé par l'ANSM mentionnent une non-conformité liée à un défaut d'organisation des contrôles qualité internes des générateurs X. Depuis la mise en évidence de ce constat; les inspecteurs ont constaté que vos services ont mis en place des actions correctives en vue de modifier l'organisation des contrôles qualité. Dorénavant, le contrôle qualité interne annuel est réalisé par le constructeur et les contrôles qualité internes trimestriels sont réalisés par la conseillère en radioprotection.

**Demande II.7 : Transmettre à l'ASN les rapports des prochains contrôles qualité externes des arceaux qui seront réalisés en octobre 2023.**

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

#### 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.

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

**Observation III.1 :** 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 susceptibles d'intervenir au bloc opératoire lors de l'utilisation des arceaux mobiles. Toutefois, les inspecteurs ont noté que les plans de prévention établis avec les médecins libéraux n'étaient pas correctement renseignés et ne définissaient donc pas clairement les partages de responsabilité entre le GCS et le praticien libéral. Il convient donc de compléter ces documents.

\*

#### 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 disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle** au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et **renouvelée au moins tous les trois ans**. »

**Observation III.2 :** Les conseillères en radioprotection de l'établissement organisent des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont toutefois constaté que 6 salariés classés du bloc opératoire n'étaient pas à jour de leur formation. Il convient donc de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive **tous les 3 ans** une formation en rapport avec les résultats de son évaluation des risques et portant, notamment, sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

\*

### **Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs**

« Article R. 4451-52 du code du travail - **Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :**

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] »

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

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° **La fréquence des expositions ;**
- 4° **La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;**

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 44511.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

**Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »**

« Article R. 4451-54 du code du travail - **L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur** au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutif :

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

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

c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

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

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

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

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée**, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [...] »

**Observation III.3 :** L'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants a été établie en prenant en considération le temps d'exposition et la position des opérateurs. Néanmoins la présentation du résultat de cette évaluation ne permet pas d'être consultée individuellement par le personnel et le médecin du travail. Il convient donc d'établir une évaluation individuelle pour chaque personne susceptible d'être exposée aux rayonnements ionisants et qui soit consultable par elle-même et le médecin du travail.

\*

### **Évaluation des risques et Consignes d'accès en zones**

« Article R. 4451-24 du code du travail - I. **L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, 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 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié<sup>6</sup> - I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, **la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation** prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

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

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

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

**Observation III.4 :** Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques serait actualisée en vue d'intégrer l'usage des arceaux dans les salles 2 et 3. Ils recommandent que les affichages et consignes d'accès en zone soient identiques pour toutes les salles susceptibles d'accueillir un arceau mobile.

\*

### **Dosimétrie opérationnelle**

« Article R. 4451-33 du code du travail - I. **Dans une zone contrôlée** ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, **l'employeur :**

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° **Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme**, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »

**Observation III.5 :** Les inspecteurs ont noté que les dosimètres opérationnels étaient régulièrement contrôlés par leur fournisseur. Cependant, le jour de l'inspection ils ont observé qu'un des dosimètres opérationnels n'a pas pu être mis en service à la suite d'un défaut de communication avec la borne dosimétrique. Il convient de veiller au signalement de tout dysfonctionnement en vue d'assurer une remise en service rapide de ces matériels.

\* \* \*

---

<sup>6</sup> 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



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, excepté pour la demande II.2 pour laquelle votre réponse est attendue **au plus tard pour le 30 avril 2024**, 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

*Signé 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.