

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024-023401

**CLINIQUE MEDICO-CHIRURGICALE
CHARCOT**
51 Rue Commandant Charcot
69110 SAINTE-FOY-LES-LYON

Lyon, le 29 avril 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 avril 2024 sur le thème de la radioprotection pour des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0462. N° SIGIS : 690166. ENPRX-LYO-2023-0293.
(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

Madame la directrice

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 5 avril 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a réalisé le 5 avril 2024 une inspection concernant l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à la clinique Charcot (69). Cette inspection avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des patients, des travailleurs et du public pour cette activité.

Les inspecteurs ont rencontré les principaux professionnels impliqués dans la mise en œuvre des principes de radioprotection dont la directrice de l'établissement, les personnes en charge de la qualité et de la gestion des risques, le physicien médical, le conseiller en radioprotection et le chirurgien désigné comme médecin coordonnateur et réalisant régulièrement des pratiques interventionnelles radioguidées.



Ils se sont déplacés au niveau des salles du bloc où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que les salles nécessitent la mise en place d'un fonctionnement plus robuste des dispositifs de signalisation du risque « rayonnements ionisants » pour les travailleurs pour une complète conformité avec les exigences réglementaires.

En ce qui concerne la radioprotection des patients et le respect des obligations en assurance qualité, il apparaît que la mise en œuvre des obligations n'est pas totale, certaines obligations étant à initier ou en cours de déploiement, d'autres considérées en place étant à améliorer. Les modalités du suivi de l'habilitation des professionnels devront être précisées et assurées. La démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients devra être poursuivie et reposer sur des données consolidées.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une organisation est en place. Toutefois, l'établissement devra veiller à se conformer intégralement aux dispositions réglementaires du code du travail notamment pour ce qui concerne le suivi individuel renforcé des travailleurs classés et salariés de l'établissement.

D'une manière globale, les inspecteurs ont constaté que l'établissement devra veiller à la traçabilité du nombre et de la typologie des procédures interventionnelles radioguidées réalisées afin de fiabiliser les évaluations et analyses conduites par le physicien médical et le conseiller en radioprotection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients et mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical

En application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical 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 (formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales) ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Les inspecteurs ont constaté que bien que deux procédures aient été rédigées en 2022, celles-ci n'ont pas été complètement utilisées ou mises en œuvre : procédure « *processus formation et habilitation* à

l'utilisation des dispositifs radio gènes » (Réf : PR/SEC/RAD/22/003, indice 1 de de septembre 2022), procédure d'habilitation à l'utilisation des rayons X (Réf : PR/SEC/RAD/22/002 indice 1 septembre 2022).

La procédure d'habilitation à l'utilisation des rayons X (Réf : PR/SEC/RAD/22/002) mentionne deux grilles d'habilitation : une grille d'habilitation à l'utilisation des rayons X des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) et des infirmiers diplômés d'Etat (IDE) (EN/SEC/RX/22/001) et une autre grille d'habilitation à l'utilisation des rayons X des chirurgiens (EN/SEC/RX/22/002). Les inspecteurs ont constaté que seule la grille relative aux IBODE et aux IDE a été élaborée mais quelle n'a jamais été utilisée. De plus, cette grille mentionne des tâches ou des besoins de connaissance qui ne correspondent pas aux données recueillies lors de l'inspection quant à leur rôle (par exemple la sélection du protocole adapté à l'intervention et demandé par le chirurgien, la connaissance des commandes d'utilisation de l'appareil, la prise en charge d'une patiente enceinte (protocole adapté,..), la prise en charge d'un patient en surpoids (protocole adapté,..)).

Les inspecteurs ont cependant noté que des chirurgiens ont bénéficié d'une formation lors de la mise en service d'un appareil dédié à l'activité de la salle 5 et qu'une formation à la radioprotection des patients avait été organisée et suivie récemment pour ceux devant la renouveler.

Demande II.1 : après avoir validé les tâches effectuées par les IBODE et les IDE, veiller à ce que les modalités d'habilitation soient formalisées de manière adéquate et mise en œuvre en tant que de besoin.

Suivi de la démarche d'optimisation et modalités d'intervention d'un physicien médical

En application de l'article R.1333-68, alinéa II du code de la santé publique, « *le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux* ». Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation doivent être formalisés dans le système d'assurance de la qualité, système qui correspond « *à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique* » (articles R.1333-68 et R.1333-70 et du code de la santé publique).

Les missions des physiciens médicaux sont précisées par l'article L.4251-1 du code de la santé publique et par le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical (article R.4251-1 et R. 4251-1-4 du code de la santé publique) pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées. En particulier, l'article R. 4251-1-1 prévoit notamment que le physicien médical conçoit et réalise les études permettant d'évaluer et d'optimiser l'utilisation et la délivrance des rayonnements, qu'il intervient, en amont de la prise en charge du patient dans l'optimisation de la qualité de l'image, de la dose de rayonnement, en participant notamment au choix des équipements utilisés. De plus, l'article R. 4251-1-4 prévoit qu'en fonction de l'objectif clinique recherché, le physicien médical optimise les paramètres d'acquisition et de reconstruction d'image, propose au médecin des méthodes de traitement d'image et qu'il définit les seuils d'alerte dosimétriques

D'autre part, selon l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences définies par cette décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004. La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés (article 7 de la décision n° 2019-DC-0660).

Selon la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, sur au moins 10 patients adultes consécutifs; En particulier, pour la chirurgie du rachis, le tableau 4.1 de la décision n° 2019-DC-0667 mentionne comme procédure à prendre en compte la vertébroplastie.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale a été formalisé et repose sur l'intervention d'un prestataire (réf. PR/SEC/RAD/22/001, indice 1 de septembre 2022) et qu'une analyse des doses délivrées avait été effectuée, sur la base d'une extraction des données enregistrées en 2023 dans le logiciel du bloc opératoire de la clinique Charcot. Il s'est avéré, en cours d'inspection, que, parmi la liste des pratiques interventionnelles radioguidées et utilisée par le physicien dans le cadre de la vérification de l'optimisation des doses dans l'établissement, liste communiquée préalablement à l'inspection, un type d'acte (cimentoplastie) était en fait pratiqué par des médecins appartenant à une autre entité juridique et gérant leur propre installation, couverte par un autre enregistrement, dans un local situé au même étage dans le bloc opératoire.

Les inspecteurs observent que pour fiabiliser son analyse et définir la démarche d'optimisation, le physicien doit disposer des données correspondant à l'activité réelle des pratiques interventionnelles radioguidées couvertes par l'enregistrement octroyé à la clinique. Les inspecteurs ont noté que ce serait le cas pour cette nouvelle année. Ils relèvent que la liste d'actes réalisés doit être validée avec les médecins qui réalisent des procédures interventionnelles radioguidées. Ils ont également noté que, pour un certain nombre d'actes, les données étaient incomplètes pour pouvoir être analysées.

Demande II.2 : veiller à consolider le recueil des données et la typologie des procédures interventionnelles radioguidées réalisées dans le cadre de l'enregistrement détenu par la clinique et le cas échéant à vous conformer aux exigences de la décision n° 2019-DC-0667 relative aux niveaux de référence diagnostiques.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants doit également prendre en compte l'arrêté du 22 septembre 2006



(articles 1 et 3 pour ce qui concerne les actes de radiologie interventionnelle dont la mention des éléments d'identification du matériel utilisé).

Les inspecteurs ont constaté que, pour plusieurs spécialités (hormis la chirurgie du rachis), le compte rendu d'acte ne comporte pas systématiquement toutes les données requises (notamment les éléments d'identification précis de l'appareil de radiologie utilisé).

Demande II.3: veiller à ce que les comptes rendus d'actes soient systématiquement rédiger selon les exigences réglementaires précitées.

Evaluation du système d'assurance de la qualité en imagerie

Selon l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, « le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité ».

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité n'est pas finalisée bien qu'un manuel « assurance qualité soins sous RX » ait été approuvé en avril 2024. Ils ont constaté que les échéances d'actions en cours ou à initier s'étalent sur l'année 2024 jusqu'en décembre.

Demande II.4 : confirmer la mise en application de l'ensemble des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 à la division de Lyon de l'ASN pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées aux blocs opératoires d'ici la fin de l'année 2024.

Radioprotection des travailleurs

Selon l'article R. 4451-5 du code du travail, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.

Parmi les mesures et moyens de prévention à prendre en compte figurent notamment l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (articles R.4451-52 et suivants), le classement des travailleurs (articles R.4451-57), l'information et la formation des travailleurs (articles R.4451-58 et suivants), la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe (articles R.4451-64 et suivants) réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés et dont l'accès aux résultats doit respecter les dispositions prévues par l'article R. 4451-69 du code du travail afin d'assurer la confidentialité des données nominatives.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs salariés de l'établissement, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, et de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail).

De plus, selon l'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 du code du travail. 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.

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23* », bénéficie 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. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Les inspecteurs ont constaté qu'un nombre important de travailleurs salariés de la clinique et classées en catégorie B (40% environ) n'étaient pas à jour de leur suivi individuel renforcé. Ils ont noté qu'il était particulièrement difficile d'obtenir un rendez-vous auprès d'un médecin du travail. De plus, ils ont noté que parmi les professionnels salariés affectés au bloc, il y avait souvent de nouveaux arrivants et que l'examen médical d'aptitude, devant être effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation, est souvent décalé.

Demande II. 5 : assurer un suivi individuel renforcé conforme à la réglementation pour tous les travailleurs salariés de l'établissement. Confirmer à la division de l'ASN de Lyon, d'ici la fin de l'année 2024, que ces travailleurs ont eu ce suivi individuel renforcé.

Formation à la radioprotection des travailleurs salariés de l'établissement

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « *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* ». De plus, conformément à l'article R.4451-59, « *cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des travailleurs classés et salariés de l'établissement n'était pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Vos représentants se sont engagés à ce qu'ils soient tous formés d'ici fin avril 2024.

Demande II.6 : confirmer à la division de l'ASN de Lyon que tous les travailleurs salariés de l'établissement ont une formation à la radioprotection des travailleurs en cours de validité.



Demande II.7 : assurer de manière pérenne le renouvellement de la formation des travailleurs classés et salariés par la clinique.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés en zone contrôlée

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. Dans une zone contrôlée ou [...] 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.

III. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont relevé que les dosimètres opérationnels font l'objet de vérifications (le dernier calibrage des dosimètres opérationnels datant de mai ou juin 2023). Toutefois, ils ont constaté pendant leur visite que quelques dosimètres opérationnels ne pouvaient pas être attribués. Ils ont noté que ce dysfonctionnement n'avait pas été observé ou détecté quelques heures avant leur passage.

Demande II.8 : veiller à ce que chaque travailleur intervenant en zone contrôlée dispose d'un dosimètre opérationnel en permanence fonctionnel. Confirmer à la division de l'ASN de Lyon la levée de ce dysfonctionnement.

Délimitation et signalisation des zones

Selon l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

L'article R. 4451-24, alinéa I du code du travail prévoit que l'employeur

- délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès,
- 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,

et l'alinéa II du même article que l'employeur met en place des signalisations des zones avec :

- une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;
- 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.

D'autre part, selon l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée et apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de dosimétrie d'ambiance pour l'année 2023, bien que restant compatibles avec le zonage retenu, n'étaient pas totalement cohérents (résultats des dosimètres d'ambiance des salles 2 et 3 considérées comme des zones surveillées supérieurs à ceux de la salle 5 considérée comme une salle contrôlée verte (résultats à zéro dans cette salle verte). Bien que les doses mesurées restent très faibles, les inspecteurs ont noté qu'aucune étude ou enquête n'avait été réalisée pour déterminer l'origine de ces différences mais que cela était prévu.

Demande II.9 : veiller à analyser ces mesures afin d'expliquer les niveaux de doses relevés par les dosimètres d'ambiance selon les salles au regard de leur zonage.

Coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que « 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 ».

D'autre part les conditions et modalités d'accès aux zones réglementées sont précisées par le code du travail (articles R. 4451-30. et suivants). En particulier, l'article R. 4451-32 prévoit que « les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée ».

Les inspecteurs ont constaté qu'en ce qui concerne les entreprises extérieures autres que les médecins libéraux, des plans de prévention avaient été finalisés pour certaines d'entre elles et que l'établissement était en attente d'un retour pour deux entreprises dont des travailleurs sont susceptibles d'intervenir sur des appareils émettant des rayonnements ionisants.

En ce qui concerne les autres entreprises extérieures ou travailleur indépendant (médecins et chirurgiens utilisant les appareils), les inspecteurs ont noté que des plans ont été signés en mars 2024 avec chacun d'eux. Ils ont constaté sur l'exemplaire consulté que celui-ci ne précise pas le classement des travailleurs et ne prévoit pas ou ne comporte pas le concours du conseiller en radioprotection désigné par le chef d'entreprise extérieure, ce qui peut ne pas permettre l'application des mesures de prévention conformément à la réglementation en vigueur en matière de radioprotection. Ils relèvent que le classement des chirurgiens et des médecins et de leurs salariés n'est pas mentionné. Ils ont noté que globalement, les médecins libéraux n'auraient pas désigné de conseiller en radioprotection et que dans l'attente l'établissement met à leur disposition non seulement les dosimètres opérationnels mais également des dosimètres à lecture différée corps entier sans en consulter les résultats. De plus, ils ont constaté que le plan indique l'existence de zone contrôlée jaune ce qui nécessiterait de la part de l'employeur une information renforcée alors que ce type de zonage n'apparaît pas dans les documents transmis aux inspecteurs. Les inspecteurs ont relevé sur la liste transmise relative à la signature d'un plan de prévention par des médecins ou chirurgiens, qu'aucun ne correspond à des médecins anesthésistes, les infirmières IADES étant salariés par ces médecins.

Demande II.10 : veiller à ce que les plans de prévention soient établis pour l'ensemble des entreprises extérieures.

Demande II.11 : En ce qui concerne les travailleurs indépendants (chirurgiens, médecins), améliorer la formalisation de la coordination afin de respecter les dispositions du code du travail relatives aux responsabilités de chaque employeur en faisant apparaître notamment la désignation par les travailleurs indépendants de leur propre CRP afin de mettre en application l'ensemble des mesures de prévention et de surveillance concernant leurs travailleurs classés tout en prenant en compte les possibilités d'accords définis par l'article R.4451-35 du code du travail.

Programme des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail

En application du code du travail (article R.4451-40, alinéa I), « lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité »

En application du code du travail (article R.4451-44, alinéa I), « à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale » du niveau d'exposition externe. Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les modalités d'application sont déterminées par l'arrêté modifié du 23 octobre 2020 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. Cet arrêté prévoit dans son article 18 que « 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 ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme des vérifications est disponible. Cependant celui-ci n'indique ni la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme dont le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder un an, ni les modalités de vérifications des locaux adjacents, dont les étages du dessus et du dessous.

Demande II. 12 : compléter le programme de vérifications de manière à le mettre en conformité avec les exigences de l'arrêté modifié du 23 octobre 2020.

Conformité des salles utilisées lors des pratiques interventionnelles radioguidées à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Concernant la signalisation lumineuse requise, l'article 9 de cette décision précise que « *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 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* ». L'article 10 complète ces signalisations lumineuses par celles à mettre en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Les inspecteurs ont constaté que le branchement de l'appareil se fait par l'intermédiaire d'un boîtier qui active les signalisations lumineuses. Toutefois, ce boîtier n'est pas muni d'un système qui empêche le branchement d'un autre appareil non émetteur de rayonnements X et de plus, l'appareil de radiologie peut être branché directement sur une prise sans ce boîtier ce qui alors n'entraîne pas la signalisation lumineuse du risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande II.13 : prendre les mesures nécessaires pour que, dans chaque salle, la mise sous tension d'un appareil de radiologie commande automatiquement l'allumage du voyant lumineux aux accès de chaque salle, sans que cela ne relève d'une disposition organisationnelle.



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

III-1 Suivi de l'installation et des appareils utilisés

Les inspecteurs ont constaté que les renseignements portés par le formulaire de demande d'enregistrement ne reflètent pas la réalité quant à la localisation des salles du bloc opératoire. Le responsable de l'activité nucléaire devra adresser à la division de Lyon une demande de rectification soit par courriel soit en retour de ce courrier. D'autre part, les inspecteurs ont noté qu'un des appareils serait remplacé en 2024, remplacement qui ne devrait *a priori* pas remettre en cause les conditions de radioprotection. Ils ont rappelé que ce changement devra s'accompagner des mesures prévues par la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN concernant notamment l'information de l'ASN dans les situations prévues à son article 7 ou le cas échéant une demande de modification de l'enregistrement en cours dans les situations prévues à l'article 6 la décision n° 2021-DC-0704 . D'autre part, ils ont noté que les prescriptions prévues par l'article 10 seraient respectées : il est prévu que lors des essais de réception des dispositifs médicaux et lors de la mise en place de protocoles optimisés, un physicien médical soit présent sur site et que les études relatives à la délimitation des zones seraient actualisées.

III-2 Signalisation des sources de rayonnements ionisants

Les inspecteurs ayant constaté qu'une signalisation d'une source de rayonnements ionisants n'était pas présente sur au moins un des appareils de radiologie (appareil ayant fait récemment l'objet d'un changement de tube). Ils rappellent que selon le code du travail, article R. 4451-26, alinéa I « *Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée* ».

III-3 Information du CSE

Les inspecteurs rappellent que l'employeur doit communiquer les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages au comité social et économique /CSE) (article R. 4451-17 du code du travail). Il doit lui communiquer au moins annuellement un bilan de ces vérifications (article R. 4451-50 du code du travail) et également lui présenter au moins une fois par an un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs (article R. 4451-72 du code du travail). D'autre part, le CSE tout comme le médecin du travail doit être consulté lors de la mise à disposition des équipements de protection individuelle (article R. 4451-56 du code du travail).

III-4 Suivi de la disponibilité des dosimètres opérationnels en état de fonctionnement

Les inspecteurs ayant constaté que quelques dosimètres n'étaient pas fonctionnels lors la visite du bloc opératoire, ils ont indiqué que ce genre de dysfonctionnement pouvait relever de la déclaration d'un événement indésirable afin d'analyser *a posteriori* s'il s'agit d'un événement isolé ou si une répétition est observée.

III-5 Suivi du port des dosimètres opérationnels

Les inspecteurs observent qu'une démarche de sondage aléatoire dans la base de données du logiciel utilisé pour le suivi de la dosimétrie opérationnelle permettrait de s'assurer du port du dosimètre opérationnel lorsqu'une personne intervient en zone contrôlée.



*

* *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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).

Je vous prie d'agréer, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT