

**Référence courrier :**  
CODEP-STR-2024-033039

**CHRU Nancy**  
Monsieur le Directeur d'établissement  
29, avenue du Maréchal de Lattre de  
Tassigny  
54000 NANCY

Strasbourg, le 18 juin 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 22 et 23 mai 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine activités des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-STR-2024-0991

**Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
**[2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166  
**[3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
**[4]** 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 X  
**[5]** 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

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 les 22 et 23 mai 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'inspection des 22 et 23 mai 2024 a permis de prendre connaissance des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) mises en œuvre dans deux sites de votre établissement, de vérifier différents points relatifs aux régimes administratifs de vos équipements et d'identifier des axes de progrès. Le périmètre de l'inspection étant très large, les inspecteurs ont rencontré une multitude d'acteurs de la radioprotection dont le directeur d'établissement, plusieurs membres du service qualité, plusieurs cadres de santé ou cadres en formation, plusieurs médecins de différentes activités PIR dont des médecins coordonnateurs, du personnel paramédical et des membres de l'unité de radioprotection (URP) composée de physiciens médicaux et de personnes compétentes en radioprotection.

En complément de l'analyse documentaire, les inspecteurs ont effectué une visite des plateaux techniques interventionnels (blocs opératoires avec arceaux déplaçables et salles fixes) du site de l'Hôpital Central et du site de Brabois. Certains secteurs n'ont pas été visités comme le service d'endoscopie ou le bloc opératoire « greffe ».

Les inspecteurs notent positivement la mobilisation de la direction et des services administratifs, du corps médical, du personnel paramédical et des membres de l'URP. Les personnes rencontrées ont fait preuve d'une grande disponibilité, ce qui a permis des échanges de qualité. L'effectif important de l'URP favorise une présence terrain au plus proche des équipes et des installations ainsi qu'un travail en binôme physicien médical/personne compétente en radioprotection. L'évaluation des doses aux patients, au travers des niveaux de référence diagnostiques (NRD) et locaux (NRL), est réalisée et suivie et fait l'objet d'un affichage sur les amplificateurs de brillance. Les inspecteurs ont noté que le sujet de la radioprotection fait l'objet d'échanges et de rappels en conseil de blocs, auquel est parfois associé le responsable de l'URP. Un travail de renouvellement des arceaux anciens est réalisé dans le temps.

L'annonce de cette inspection a été l'occasion de réaliser un autodiagnostic de l'état de la radioprotection dans votre établissement. Le bilan de cette analyse, qui a permis d'établir plusieurs constats internes, a été présenté aux inspecteurs en préambule.

Malgré la bonne volonté des acteurs de la radioprotection et les actions entreprises (plan d'actions, audit du port de la dosimétrie, etc.), plusieurs écarts déjà identifiés lors d'inspections précédentes persistent. Une action prioritaire doit être menée pour rendre les salles d'examen conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 [4]. Par ailleurs, la radioprotection étant un sujet transverse à plusieurs secteurs d'activité, la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 [5] doit être coordonnée entre les différents services, son déploiement étant à ce jour inhomogène.



## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

### Conformité des installations

*La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire [4] du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.*

*Conformément à son article 7, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement [...].*

*Conformément à son article 9, 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. [...]*

*Conformément à son article 10, 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. [...]*

*Conformément à son article 13, 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.*

Les inspecteurs ont relevé les points suivants lors de l'analyse des rapports de conformité présentés et lors de la visite des locaux :

- les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et installées aux différents accès des salles du bloc opératoire Lepoivre ne répondent pas aux dispositions réglementaires précitées. Le voyant lumineux de mise sous tension est desservi par un interrupteur manuel. Il



est prévu que les amplificateurs de brillance soient branchés sur une prise associée au même interrupteur, non munie d'un détrompeur. En conséquence, les équipements mobiles peuvent être branchés sur n'importe quelle prise du local de travail. Le risque d'exposition ne peut donc être signalé par les signalisations lumineuses situées aux accès de ces salles. De plus, la signalisation lumineuse peut rester allumée à l'entrée de la salle d'examen alors qu'aucun appareil émetteur de rayonnements ionisants ne se trouve dans la salle ; le risque d'exposition peut s'en trouver banalisé ;

- les salles du bloc opératoire du site de Brabois sont équipées de prises dédiées avec détrompeurs pour les arceaux déplaçables ; les prises dédiées sont munies d'un interrupteur qui alimente la prise et allume la signalisation lumineuse. Les détrompeurs peuvent néanmoins être retirés des prises des arceaux, comme cela a été constaté durant la visite des installations. En conséquence, l'équipement peut être branché sur n'importe quelle prise du local ;
- certaines salles d'examen ne sont pas munies de voyants lumineux aux accès ;
- certaines salles d'examen ne sont pas munies d'arrêt d'urgence permettant de couper l'émission des rayonnements ionisants ;
- certains oculus de portes d'accès aux blocs opératoires sont munis de stores qui ne permettent pas d'avoir une vue dégagée sur l'ensemble du local de travail. Or, le voyant d'émission de rayonnements ionisants retenu pour l'évaluation de la conformité des locaux est celui se trouvant sur les écrans de l'équipement mobile. Les moyens retenus pour statuer de la conformité de ce point doivent être explicités dans chaque rapport de conformité ;
- la charge de travail retenue pour la conformité des locaux attenants doit être confirmée par des statistiques d'activité et cohérente avec les évaluations des risques ;
- les plans associés aux rapports de conformité ne répondent pas tous aux attendus de l'article 13 de la décision suscitée ;
- certains rapports de conformité méritent d'être précisés : par ex. mention « sans objet » concernant la présence d'un voyant d'émission des rayons X à l'intérieur du bloc. Si la conformité visée est liée à la présence de l'oculus, il faut le mentionner en commentaire et ne pas indiquer « sans objet ».

Ces constats ont été établis lors d'une analyse par sondage et ne reflètent pas l'exhaustivité de la conformité de l'ensemble de vos locaux.

Un plan d'actions de mise en conformité a d'ores et déjà été établi (en lien avec le dépôt des dossiers d'enregistrement initial de vos activités PIR). Suite à l'inspection, il apparaît nécessaire de réévaluer le périmètre des interventions décidées pour vous assurer que toutes les non-conformités seront bien levées après réalisation des travaux.

**Demande I.1 : Fournir avant le 12 juillet 2024 le plan d'actions de mise en conformité des locaux de travail.**



**Demande I.2 : Mettre à jour les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en fonction des constats ci-dessus et après la réalisation des travaux de mise en conformité.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Assurance de la qualité - Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire**

*La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [5] fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette décision est applicable depuis le 1er juillet 2019.*

*L'article 3 de la décision précitée prévoit que « 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, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale ».*

*Son article 7 vise le principe d'optimisation à travers notamment la formalisation de procédure par type d'actes et des modalités de prise en charge de patient à risque.*

*Son article 9 vise les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail.*

*Son article 10 vise plus spécifiquement le processus de retour d'expérience à travers notamment l'enregistrement des événements et le contrôle de l'effectivité des mesures prises pour éviter le renouvellement d'événements.*

Au travers d'une analyse par échantillonnage, les inspecteurs ont noté que :

- les protocoles de prise en charge par type d'actes ne sont pas formalisés pour l'ensemble des activités PIR ;
- les modalités de prise en charge des patients à risque ne sont pas systématiquement formalisées bien qu'*a priori* évoquées en formation. Les inspecteurs ont pu consulter une procédure relative à la prise en charge des femmes enceintes au bloc opératoire Lepoire ;
- le système d'habilitation n'est pas exhaustif et homogène entre les différents secteurs d'activité. Les inspecteurs ont notamment pu consulter une grille d'habilitation pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) du service d'imagerie médicale. Ce système d'habilitation est applicable, conformément à l'article 9, à tous les professionnels de santé ;
- l'efficacité des mesures prises pour éviter le renouvellement d'événement n'est pas évaluée.

Il apparaît important que le travail engagé de déclinaison de la décision soit effectivement mené à terme et de façon coordonnée entre les services et la direction qualité de l'établissement.

En réponse à la demande B.2 de la lettre de suites de l'inspection INSNP-STR-2020-1073, vous aviez fourni un tableau de bord de suivi de la mise en œuvre du système de la qualité et de sa bonne articulation avec le POPM. Plusieurs constats établis ce jour faisaient l'objet d'une planification d'actions en 2020.



**Demande II.1 : Réévaluer la conformité des dispositions mises en place par l'établissement au regard des exigences de la 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.**

**Demande II.2 : Transmettre la mise à jour du tableau de suivi des actions pour se conformer à l'ensemble des dispositions de ladite décision visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale.**

### **Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants**

*Conformément à l'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 [...]*

*Conformément à l'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.*

Le document présenté en inspection n'est pas exhaustif : plusieurs travailleurs accédant à des zones délimitées n'ont pas fait l'objet d'une évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants comme par exemple le personnel d'entretien, les agents des services techniques, etc.

Les évaluations individuelles d'exposition présentées aux inspecteurs n'explicitent pas les hypothèses retenues (les fiches sont générées à partir d'un logiciel dédié à la radioprotection).

Concernant le risque d'exposition des extrémités pour les opérateurs travaillant au plus près des rayonnements ionisants, vos données se basent sur une étude réalisée pour une procédure interventionnelle. Or les opérateurs réalisent des interventions variées dans des salles différentes.

**Demande II.3 : Mettre à jour la liste des travailleurs accédant en zone délimitée et réaliser une évaluation individuelle pour chacun d'eux.**



**Demande II.4 : Réévaluer les hypothèses de travail des opérateurs susceptibles d'être exposés au niveau des extrémités et mettre à jour les évaluations individuelles d'exposition.**

#### **Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées**

*Conformément à l'article R. 4451-32, 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 autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.*

*Conformément au II de l'article R. 4451-64, les travailleurs non classés accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

*Conformément à l'article R. 4451-58,*

*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 [...]*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les travailleurs non classés qui accèdent aux zones surveillées et / ou contrôlées ne disposent pas tous d'une autorisation individuelle de leur employeur ; et que l'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58 et dispensée par le conseiller en radioprotection n'a pas été réalisée ou consignée.

**Demande II.5 : Délivrer une autorisation individuelle d'accès aux zones délimitées aux travailleurs non classés.**

**Demande II.6 : Assurer une information des travailleurs non classés accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail.**

#### **Information et formation à la radioprotection des travailleurs exposés**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,*

*I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

*1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]*

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

*Conformément à l'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.*

Une partie des travailleurs classés n'a pas suivi la formation à la radioprotection à la bonne périodicité.



## **Demande II.7 : Poursuivre la formation des travailleurs à la radioprotection au sens de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

### **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*Conformément à l'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.*

*II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

*Conformément à l'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.*

Vous avez réalisé un premier audit sur le port de la dosimétrie à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle (pour les travailleurs accédant en zone contrôlée) qui a démontré que celui-ci n'était pas systématique. Vous avez pris des mesures afin d'améliorer le taux de port de la dosimétrie. Un nouvel audit est programmé à l'automne 2024.

De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que les opérateurs ne souhaitent pas porter une dosimétrie spécifique extrémités alors même qu'un risque d'exposition a été identifié dans les évaluations des risques. Lors de la visite, les inspecteurs ont pu constater que les médecins sont amenés à avoir les mains dans le faisceau de rayons X.

Vous n'avez, à ce jour, pas défini de moyen permettant de vous assurer que les travailleurs exposés ne dépassent pas les valeurs limites d'exposition fixées à l'article R. 4451-15 du code du travail pour les extrémités et la peau.



**Demande II.8 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie à lecture différée et, le cas échéant, de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés. Nous communiquer les résultats de l'audit du port de la dosimétrie planifié à l'automne 2024.**

**Demande II.9 : Mettre en place un moyen permettant de vous assurer que les travailleurs exposés ne dépassent pas les valeurs limites d'exposition au niveau des extrémités fixées à l'article R. 4451-15 du code du travail.**

### **Suivi individuel renforcé**

*Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à l'article R. 4624-25 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.*

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

*Conformément à l'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.*

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles préalables de l'exposition aux rayonnements ionisants n'étaient pas systématiquement mises à disposition du service de médecine du travail. Lors des échanges avec les professionnels, il a été établi que le médecin du travail n'a pas connaissance des évaluations individuelles d'exposition des nouveaux agents en amont de leur visite médicale d'embauche.



De plus, la périodicité du suivi médical renforcé pour les travailleurs classés n'est pas respectée pour un grand nombre d'opérateurs en pratique interventionnelles radioguidées.

**Demande II.10 : Transmettre au médecin du travail les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs classés préalablement à la visite d'embauche.**

**Demande II.11 : Respecter la périodicité du suivi médical renforcé des travailleurs classés.**

### **Vérifications initiales des lieux de travail**

*Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, 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 et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :*

*1° Du niveau d'exposition externe ;*

*2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;*

*3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.*

*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.*

*II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.*

*La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale par un organisme accrédité des lieux de travail et des lieux de travail attenants aux zones délimitées n'a pas été réalisée pour les installations mises en œuvre depuis 2021.

**Demande II.12 : Procéder à la vérification initiale des lieux de travail et des lieux de travail attenants aux zones délimitées par un organisme accrédité.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, 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 chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- 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 inspecteurs ont constaté que l'ensemble des professionnels impliqués dans la réalisation des actes n'a pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

Concernant les praticiens libéraux intervenant dans votre établissement, les attestations de formation des professionnels doivent vous être fournies.

**Demande II.13 : Me transmettre un échéancier de réalisation de la formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients.**

**M'informer des dispositions prises par votre établissement pour vous assurer que les praticiens libéraux intervenant sur vos installations sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.**

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

#### **Comptes-rendus d'acte**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 ;*
- 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 à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

**Constat d'écart III.1 :** Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'acte ne comportaient pas systématiquement les éléments de traçabilité listé dans l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006. Nous vous invitons à mettre en œuvre une organisation permettant l'émission de comptes rendus conformes aux dispositions suscitées.

### **Consignes de sécurité aux accès en zone délimitée**

*L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié dispose : I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.*

*II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :*

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...]*

**Constat d'écart III.2 :** Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont remarqué que l'affichage des consignes applicables à l'accès en zone n'est pas toujours en cohérence avec la configuration actuelle des salles d'examen (par exemple, absence de signalisation lumineuse ou du bouton d'arrêt d'urgence). De plus, les affichages ne sont pas harmonisés entre les différentes salles alors que les consignes de sécurité sont identiques. Il convient d'adapter les consignes applicables à l'accès des salles d'examen afin que le risque d'exposition aux rayonnements ionisants soit maîtrisé par les travailleurs.

### **Collecte systématique et archivage des données dosimétriques**

*Les articles D. 6124-247 et D. 6124-275 du code de la santé publique disposent que « le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques » pour, respectivement, les activités de soins de radiologie interventionnelle et celles de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.*

**Constat d'écart III.3 :** Votre établissement dispose d'un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques mais il n'est pas déployé sur l'ensemble de vos activités PIR. Il convient de finaliser le déploiement de votre outil.



## **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail,

*I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans. [...]*

*II.- Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet.*

**Constat d'écart III.4 :** Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des conseils donnés par les conseillers en radioprotection en application de l'article R. 4451-123-I du code du travail ne sont pas tous systématiquement consignés, notamment les échanges numériques (courriers électroniques).

## **Identification des sources de rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R4451-26,

*I- Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. [...]*

**Constat d'écart III.5 :** Certains tubes radiogènes ne sont pas signalés par le pictogramme *ad hoc* (trèfle noir sur fond jaune). Vous avez indiqué aux inspecteurs que les pictogrammes se décollaient lors des phases de nettoyage des équipements. Nous vous invitons à réfléchir à une solution pérenne de la signalisation des sources de rayonnements ionisants.

## **Traçabilité des données de radioprotection**

**Observation III.6 :** Les supports de traçabilité des données ne sont pas homogènes entre les différents membres de l'unité de radioprotection. L'arrivée d'un nouvel agent dans votre unité pourrait utilement vous permettre de questionner vos pratiques afin de les harmoniser.

## **Plans de prévention avec les entreprises extérieures**

**Observation III.7 :** Les plans de prévention présentés ne permettent pas systématiquement d'identifier les responsabilités de l'entreprise extérieure et de l'entreprise utilisatrice.

## **Evaluations des risques**

**Observation III.8 :** Certaines évaluations de risques intègrent le risque d'exposition au radon alors que d'autres ne le mentionnent pas. Nous vous invitons à harmoniser vos documents.

## **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**



**Observation III.9 :** La version du POPM présentée aux inspecteurs date de 2020. Or, selon les modalités décrites dans ce document, celui-ci devait être révisé tous les trois ans.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

La cheffe de la division de Strasbourg,

**Signé par**

**Camille PERIER**