



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 10 mai 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-020847

**Madame la Directrice déléguée**  
**Centre hospitalier Louis Jaillon**  
**2 rue de l'hôpital**  
**39200 – SAINT-CLAUDE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0281 du 30 avril 2019  
Pratiques interventionnelles radioguidées

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

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 30 avril 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

**SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'ASN a conduit le 30 avril 2019 une inspection du centre hospitalier Louis Jaillon à SAINT-CLAUDE (39) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les représentants de l'ASN ont rencontré la directrice déléguée de l'hôpital, la cadre supérieure de santé, la surveillante du bloc opératoire, la future cadre de santé de radiologie, l'ancienne et la nouvelle conseillère en radioprotection, le technicien biomédical et la chargée d'affaires du prestataire en radioprotection et physique médicale. Ils ont visité les locaux du bloc opératoire, sans assister à une intervention.

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex  
Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : [dijon.asn@asn.fr](mailto:dijon.asn@asn.fr)

Il ressort de l'inspection que la radioprotection des travailleurs et des patients reste une préoccupation de l'établissement malgré une forte baisse des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire depuis un an. Toutes les salles de bloc susceptibles d'accueillir un amplificateur de brillance ont été mises en conformité par rapport aux exigences réglementaires en 2018. L'établissement fait toujours appel à un prestataire externe en radioprotection et en physique médicale pour assister la conseillère en radioprotection. L'évaluation des risques est régulièrement mise à jour. Les vérifications de radioprotection sont effectuées et les non-conformités relevées sont traitées. La coordination des mesures de radioprotection avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée est assurée.

Toutefois des axes de progrès ont été identifiés. L'organisation de la radioprotection de l'hôpital mérite d'être explicitée afin d'identifier clairement tous les acteurs et leurs responsabilités. La coordination des mesures de radioprotection pour les travailleurs à temps partiel intervenant en zone réglementée dans d'autres établissements est à mettre en œuvre. La formation à la radioprotection des travailleurs doit être complétée. Enfin, les contrôles de qualité des amplificateurs de brillance doivent répondre aux exigences réglementaires.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **◆ Conseiller en radioprotection**

L'article R. 4451-118 du code du travail indique « *L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition...* » Les missions du conseiller en radioprotection sont définies aux articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-124 du code du travail.

La lettre de mission de la salariée désignée, manipulatrice au service de radiologie et titulaire de l'attestation de personne compétente en radioprotection, fait référence uniquement aux missions qui lui sont confiées au titre du code du travail. Or des missions relatives à l'optimisation de la radioprotection des patients, prévues par le code de la santé publique, lui sont également confiées. Par ailleurs, pour remplir ses missions, elle s'appuie sur du personnel du bloc opératoire et du service biomédical. Cette organisation n'est pas décrite.

**A1. Je vous demande de mettre à jour la note décrivant les modalités d'exercice du conseiller en radioprotection en y incluant toutes les missions qui lui sont confiées, au titre du code du travail (article R. 4451-124) et du code de la santé publique (article R. 1333-19) et ses interfaces avec les autres intervenants en radioprotection. Vous réévaluerez, au regard de l'ensemble de ces missions, le temps alloué à cette fonction.**

### **◆ Organisation de la physique médicale**

L'arrêté du 19 novembre 2004<sup>1</sup> indique que « *le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiologie définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour pouvoir faire appel, chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale* ».

L'organisation interne de l'hôpital décrite dans le plan d'organisation de la physique médicale repose uniquement sur la conseillère en radioprotection alors que d'autres personnes participent à la mise en œuvre de la physique médicale.

**A2. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale en vous appuyant sur l'organisation définie en réponse à la demande A1 supra.**

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

Le code du travail, à l'article R. 4451-58, précise le contenu de la formation à la radioprotection qui doit être dispensée aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57. L'article R. 4451-59 précise que cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Selon le bilan présenté pour les travailleurs classés, seul 50 % du personnel paramédical salarié de la clinique a suivi cette formation depuis moins de 3 ans. Par ailleurs, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer la date de formation du seul chirurgien réalisant des actes interventionnels radioguidés.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011

**A3. Je vous demande de prendre des dispositions pour que l'ensemble des travailleurs classés soit en règle vis-à-vis de l'exigence de formation à la radioprotection prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail.**

◆ **Contrôles de qualité des amplificateurs de brillance**

Selon l'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 décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM fixe les modalités des contrôles de qualité internes et externes des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Le contrôle de qualité externe annuel des deux arceaux est réalisé annuellement par un organisme agréé. Des non-conformités mineures, devant faire l'objet d'une contre-visite sous trois mois, ont été signalées en 2017 pour un arceau et en 2018 pour l'autre. Ces non-conformités ont été résolues depuis leur signalement mais aucune contre-visite de l'organisme agréé n'a été effectuée. Par ailleurs, les contrôles de qualité internes trimestriels ne sont pas mis en œuvre et le contrôle de qualité interne initial n'a pas été réalisé.

**A4. Je vous demande d'effectuer les contrôles de qualité internes et externes conformément à la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.**

**A5. Je vous demande de faire réaliser sous trois mois une contre-visite par un organisme agréé par l'ANSM en cas de détection de non-conformité mineure lors d'un contrôle de qualité externe annuel.**

◆ **Suivi dosimétrique individuel - SISERI**

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, indique que le correspondant SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants) de l'employeur (CSE) a accès à cette base de données pour la mise à jour des informations administratives concernant les travailleurs exposés ; il doit en particulier tenir à jour la liste des travailleurs.

L'établissement a bien désigné un CSE, mais la liste des travailleurs de l'établissement dans SISERI est vierge. La conseillère en radioprotection ne peut donc pas visualiser les doses efficaces des travailleurs de l'hôpital.

**A6. Je vous demande de renseigner la liste des travailleurs de l'établissement dans SISERI, conformément aux exigences de l'arrêté du 17 juillet 2013.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

◆ **Coordination de la radioprotection des travailleurs salariés à temps partiel**

Selon l'article R. 4451-123 du code du travail, « *Le conseiller en radioprotection apporte son concours en ce qui concerne : [...] c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ; d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail...* ».

Des travailleurs classés participant aux actes interventionnels radioguidés sont salariés à temps partiel de l'hôpital de Saint-Claude et exercent des fonctions similaires, également en tant que salariés à temps partiel, dans d'autres établissements. Aucune action n'a été entreprise auprès des autres employeurs de ces salariés à temps partiel afin de, notamment, s'assurer de la validité du classement de ces travailleurs ou de définir les responsabilités respectives en matière de formation, de suivi dosimétrique, de suivi médical, ...

**B1. Je vous demande de m'indiquer les mesures de coordination de la radioprotection prises avec les autres employeurs des salariés à temps partiel afin de permettre au conseiller en radioprotection de réaliser les missions qui lui sont dévolues au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail.**

◆ **Formation à la radioprotection des patients**

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique indique que les médecins et les manipulateurs d'électroradiologie médicale employant les rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficient d'une formation continue à la radioprotection des patients dont les modalités sont définies par la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN.

Vous n'avez pas pu présenter l'attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité pour le chirurgien orthopédiste exerçant actuellement au centre hospitalier.

**B2. Je vous demande de m'indiquer si le chirurgien orthopédiste est à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Au cas où il ne le serait pas, je vous demande de m'indiquer la date prévisionnelle de sa formation.**

**C. OBSERVATIONS**

◆ **Assurance de la qualité**

L'arrêté du 8 février 2019 a homologué 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. Cette décision sera applicable à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2019.

C1. Je vous invite à réfléchir dès à présent aux modalités d'intégration des exigences de cette décision dans votre système d'assurance de la qualité.

◆ **Port de la dosimétrie opérationnelle**

La consultation de l'historique de port de la dosimétrie opérationnelle a mis en évidence son port régulier par les travailleurs lors des actes interventionnels radioguidés jusqu'au premier trimestre 2018. Depuis lors, l'établissement ne pratique plus que de la chirurgie ambulatoire et les inspecteurs ont constaté que le port de la dosimétrie opérationnelle était plus aléatoire.

C2. Je vous invite à rappeler l'obligation de port de la dosimétrie opérationnelle lors de toute intervention en zone contrôlée.

\*

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des 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.

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Dijon**

**Signé par**

**Marc CHAMPION**