

Centre Hospitalier Jacques Cœur  
145, avenue François Mitterrand  
CS 30010  
18020 BOURGES CEDEX

**OBJET :** Inspection de la radioprotection  
Installation blocs opératoires et salles fixes  
Inspection n°INSNP-OLS-2019-0816 du 19 novembre 2019

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 novembre 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 déclarant.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 19 novembre 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils à rayonnement X au sein du bloc opératoire et des salles dédiées (rythmologie et coronarographie) de votre établissement.

.../...

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) par ailleurs physicienne médicale et ingénieure biomédicale ainsi que des médecins utilisateurs des appareils à rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels : le bloc opératoire, la salle de rythmologie et les deux salles dédiées de coronarographie.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication des PCR dans l'exercice de leurs missions, leur complémentarité et la présence au quotidien de la physicienne médicale auprès du personnel utilisateur des appareils ;
- la réalisation approfondie et pertinente des évaluations des risques et des études de postes;
- le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- l'organisation mise en place pour que chaque salarié soit formé à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent en particulier :

- la conformité des installations à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 ;
- les consignes d'entrée en zone réglementée au bloc opératoire qui ne sont pas cohérentes avec le zonage retenu ;
- le port effectif des dispositifs de dosimétrie opérationnelle et à lecture différée ;
- la réalisation de plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zones réglementées.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.



## **A. Demandes d'actions correctives**

- Conformité des installations

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.*

*Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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.*

*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.*

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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 constaté que les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. En effet, les accès aux salles de bloc où est susceptible d'être utilisé un appareil émettant des rayonnements ionisants ne comportent pas de signalisation asservie à la mise sous tension de l'arceau de bloc.

Les salles fixes (rythmologie, coronarographie) semblent être conformes à la décision précitée mais les rapports techniques de conformité n'ont pas été établis.

**Demande A1 : je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des installations des salles du bloc opératoire où sont utilisés les arceaux mobiles aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.**

**Demande A2 : je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus, à l'issue des travaux réalisés.**

**Demande A3 : je vous demande d'établir les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, pour les salles fixes (rythmologie, coronarographie).**



- Consignes d'accès en zone réglementée

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

II. À l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée 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. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les consignes affichées aux accès des salles du bloc opératoire n'étaient pas en cohérence avec le zonage retenu. En effet, les salles sont classées en « zone contrôlée verte » dans leur totalité, et les consignes ne mentionnent pas le port obligatoire et systématique d'un dosimètre opérationnel dès l'entrée dans la salle, lorsque les générateurs de rayons X sont utilisés.

**Demande A4 : je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité). Le cas échéant, le zonage pourra être affiné pour tenir compte précisément du risque en fonction de la position des travailleurs dans la salle.**



- Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'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.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, aucun document finalisé précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs. Or, les modalités relatives au suivi médical et dosimétrique des travailleurs extérieurs, et à leur formation à la radioprotection des travailleurs doivent être encadrées.

**Demande A5 : je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**



- Suivi dosimétrique du personnel

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 [...]

Conformément à l'alinéa I du l'article R. 4451-64 du code du travail, 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.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Les inspecteurs ont été informés d'un problème récurrent de port de la dosimétrie sur l'ensemble des blocs opératoires, plus particulièrement de la dosimétrie opérationnelle, malgré des rappels fréquents auprès du personnel à ce sujet.

**Demande A6 : je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs concernés portent les dispositifs de dosimétrie passive et opérationnelle obligatoires.**



- Contrôles internes de radioprotection

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection internes n'ont pas été réalisés selon la périodicité requise. Par ailleurs, ces contrôles mentionnent des non conformités dont la levée ne fait pas l'objet d'une traçabilité formalisée. Les non conformités sont transcrites dans un tableur Excel et la ligne est supprimée lorsque l'action corrective a été menée à bien.

**Demande A7 :** je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes applicables soit réalisé sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

**Demande A8 :** je vous demande de veiller à enregistrer les actions correctives entreprises pour lever les non-conformités décelées au cours des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance.



- Suivi médical

*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.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un des médecins de prévention a pris sa retraite depuis quelques mois et que le rythme des visites médicales est respecté dans la mesure des possibilités du service médical. Par ailleurs, il peut arriver que les salariés ne se rendent pas aux convocations du service médical.

**Demande A9 :** je vous demande de veiller à assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires.



- Formation à la radioprotection des patients

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

*La décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, homologuées par l'arrêté du 27 septembre 2019 (JO du 1<sup>er</sup> octobre 2019) relatifs à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.*

La date de formation à la radioprotection des patients n'est pas connue pour deux cardiologues et un troisième a dépassé la date de validité de sa formation d'un an.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que certains personnels para-médicaux participaient aux procédures de réalisation des actes en application de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique. Ils n'ont toutefois suivi aucune formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants.

**Demande A10 :** je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients et à jour de sa formation.



## **B. Demande de compléments d'information**

- Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

*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 ;
  - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
  - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
  - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.
- 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 classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont noté qu'une partie des travailleurs exposés est amenée à renouveler sa formation à la radioprotection des travailleurs au mois de novembre ou au mois de décembre 2019.

**Demande B1 : je vous demande de me communiquer un tableau récapitulatif des personnes ayant reçu la formation à la radioprotection des travailleurs aux mois de novembre et décembre 2019. Je vous demande de veiller à ce que cette formation soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et à en assurer la traçabilité.**



## **C. Observations**

- Paramétrage par défaut des appareils du bloc opératoire

Lors de la démonstration des modalités d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire, il a été constaté que par défaut l'appareil est en scopie continue. Or, il serait préférable que l'appareil soit par défaut au démarrage sur le mode de scopie pulsée qui conduit à la délivrance de doses inférieures.

**C1. Vous évalueriez l'intérêt pour la radioprotection du patient de régler par défaut en mode pulsé les arceaux mobiles du bloc opératoire afin de diminuer les doses aux patients, tout en conservant une qualité d'image suffisante.**

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT