

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2022-008115

**Monsieur le Directeur**  
**Centre Hospitalier de Cambrai**  
516, avenue de Paris  
**59400 CAMBRAI**

Lille, le 11 février 2022

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2022-0423** du **4 février 2022**  
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**Références :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants ;  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 et R.1333-166 ;  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection des pratiques interventionnelles radioguidées exercées au sein du bloc opératoire du Centre Hospitalier de Cambrai a eu lieu le 4 février 2022.

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 de l'activité nucléaire.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'ASN a conduit, le 4 février 2022, une inspection qui a porté sur l'organisation et sur 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 exercées au sein du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont échangé, tout au long de l'inspection, avec le conseiller en radioprotection désigné pour le bloc opératoire. A la réunion d'ouverture, étaient également présents la directrice adjointe, la responsable qualité ainsi que le chef de bloc. Enfin, la restitution en fin de journée s'est tenue en présence de la responsable qualité, du chef de bloc, du conseiller en radioprotection et d'un chirurgien. Les inspecteurs ont regretté l'absence du chef d'établissement à chacun de ces moments d'échanges.

Les inspecteurs ont noté une bonne implication du conseiller en radioprotection qui a pu apporter, de manière générale, toutes les réponses et les documents attendus par les inspecteurs.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs tiennent à mettre en avant les campagnes de port de dosimètres « extrémités » et « cristallin », dont une est encore en cours, alors même que la précédente a conclu à la non nécessité de mettre en place une dosimétrie complémentaire à celle "corps entier". Il a également été indiqué aux inspecteurs qu'une surveillance des résultats dosimétriques était menée tous les mois afin d'identifier toute anomalie.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs saluent le travail de recueil de doses délivrées aux patients et de définition de niveaux de référence locaux réalisée chaque année pour trois des actes les plus dosants. Par ailleurs, le conseiller en radioprotection a indiqué que l'ensemble des protocoles avait fait l'objet d'une optimisation avec l'appui d'un ingénieur d'application.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts à la réglementation dont certains sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN. Ils concernent :

- la situation administrative des arceaux de bloc (demande A1) ;
- la formalisation de l'organisation de la radioprotection (demande A2) ;
- la signature des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures (demande A3) ;
- l'affichage du trèfle signalant la présence d'une zone réglementée aux accès des salles (demande A7) ;
- la réalisation de la vérification initiale pour l'appareil GE Miniview et le contenu des rapports de renouvellement de vérification initiale pour ce même appareil (demande A9) ;
- la mise en place d'un outil de suivi des non-conformités avec la traçabilité des actions de levée (demande A10) ;
- les modalités de vérification du niveau de l'exposition externe dans les lieux de travail (demande A11) ;
- la conformité de la signalisation d'émission aux accès des salles 312 et 317 (demande A12) ;
- la présence d'un point de mesure en zone contrôlée jaune à l'extérieur de la salle 340 (demande A13) ;
- la réalisation des rapports de conformité des salles à la décision ASN n° 2017-DC-0591 (demande A14) ;
- la mise en œuvre de l'assurance de la qualité en imagerie (A15) ;
- la complétude et la validation du plan d'organisation de la physique médicale (demande A16) ;
- l'identification des appareils sur les comptes rendus d'actes (demande A18) ;
- la transmission du dernier rapport de vérification périodique des appareils (demande B2).

Les autres écarts constatés, ou compléments à transmettre, portent sur les points suivants :

- la transmission des dates des dernières visites médicales des travailleurs (demande A4) ;
- la réalisation des évaluations individuelles des expositions pour les travailleurs (demande A5) ;
- la mise à jour de l'étude de délimitation des zones réglementées (demande A6) ;
- la mise à jour du programme des vérifications (demande A8) ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des patients (demande A17) ;
- la transmission de l'attestation ou la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs pour un chirurgien (demande B1) ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients et la conclusion sur les éventuelles actions d'optimisation (demande B3).

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

### **Situation administrative**

La déclaration des activités de radiologie a été mise à jour en janvier 2022. Alors que la précédente déclaration portait sur l'ensemble des appareils de radiologie interventionnelle et conventionnelle, celle de 2022 ne contient plus que les appareils de radiologie conventionnelle. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il devait s'agir d'une mauvaise manipulation de la part de la personne ayant effectué la déclaration en 2022.

### **Demande A1**

**Je vous demande de mettre à jour votre déclaration immédiatement afin d'y faire figurer les appareils de radiologie interventionnelle utilisés au bloc opératoire.**

### **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux dispositions de l'article R.1333-18 du code de la santé publique :

*"I - Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27".*

La liste des missions du conseiller en radioprotection, au titre du code de la santé publique, est précisée à l'article R.1333-19.

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-112 du code du travail : *"L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre".*

La liste des missions du conseiller en radioprotection au titre du code du travail est précisée, quant à elle, à l'article R.4451-123.

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail : *"Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés".*

Conformément à l'article R.4451-120 du code du travail : *"Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section".*

Quatre conseillers en radioprotection ont été désignés au sein de l'établissement : deux pour le service d'imagerie médicale et deux pour le bloc opératoire. Une note de service relative à la création d'un service compétent en radioprotection (SCR) a été rédigée. Dans sa dernière version, les inspecteurs ont pu noter que :

- un des deux conseillers en radioprotection du bloc opératoire ne s'étant pas vu délivrer de certificat transitoire, prévu à l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019<sup>1</sup>, avant le 31 décembre 2021, il n'a plus de formation valide. Il doit donc être retiré de la note tant qu'il n'aura pas obtenu de certificat de formation initiale de conseiller en radioprotection ; formation initiale, qui n'est, à ce jour, pas encore programmée ;

---

<sup>1</sup> Arrêté du 18 décembre 2019 modifié relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

- les missions confiées aux conseillers en radioprotection ne sont pas exhaustives au regard des articles R.4451-123 du code du travail et R.1333-19 du code de la santé publique ;
- le comité social et économique n'a pas été consulté sur la création du service compétent en radioprotection ;
- la note de service n'a pas été validée par le chef d'établissement.

## **Demande A2**

**Je vous demande de mettre à jour et faire valider votre note de service relative à la création du SCR en tenant compte des observations ci-dessus.**

### **Coordination des mesures 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".*

Les plans de prévention n'ont pas été signés par l'ensemble des entreprises extérieures. De plus, la trame utilisée ne permet pas d'identifier l'entreprise responsable de la mise à disposition de la dosimétrie et du suivi médical.

## **Demande A3**

**Je vous demande d'établir les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Ces plans devront clairement identifier l'entreprise responsable des suivis dosimétrique et médical des intervenants extérieurs. Vous me transmettez un tableau listant toutes les entreprises extérieures et précisant la date de signature de chaque plan de prévention ainsi que votre trame mise à jour.**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs**

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"*.

Aucune date de visite médicale n'a pu être communiquée aux inspecteurs pour l'ensemble du personnel classé de l'établissement, aussi bien en amont que le jour de l'inspection.

#### **Demande A4**

**Je vous demande de me transmettre les dates des dernières visites médicales pour l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B.**

#### **Evaluations individuelles de l'exposition des travailleurs**

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"*.

Une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants a été réalisée par un prestataire externe en novembre 2019. A sa lecture, les inspecteurs ont noté que :

- l'étude n'inclut pas l'amplificateur de brillance mis en service en 2019 ;
- le changement des volumes d'activité depuis 2019, comme l'augmentation notable en urologie, n'a pas conduit à une mise à jour de l'étude ;
- l'étude a été réalisée par spécialité mais aucun cumul des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs n'est réalisé in fine ;
- l'employeur ne conclut pas quant au classement des travailleurs, aux suivis dosimétrique et médical et aux équipements de protection individuelle, et n'a pas validé l'étude.

## **Demande A5**

**Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en tenant compte des observations ci-dessus.**

### Délimitation des zones réglementées

Conformément à l'article R.4451-16 du code du travail : *"Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R.4121-1.*

*Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R.4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans".*

Conformément à 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 ;*
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.*

*L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R.4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente".*

Une étude de délimitation des zones réglementées a été réalisée par un prestataire externe en juin 2019. A sa lecture, les inspecteurs ont noté que :

- l'étude n'inclut pas l'amplificateur de brillance mis en service en 2019 ;
- le changement des volumes d'activité depuis 2019 n'a pas conduit à une mise à jour de l'étude ;
- l'étude n'a pas été validée par l'établissement.

## **Demande A6**

**Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre l'étude de délimitation des zones réglementées en tenant compte des observations ci-dessus.**

### Signalisation des zones réglementées

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants :

*"I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R.4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.*

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

*[...]*

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

Aucun trèfle signalant la zone réglementée n'est apposé aux accès des salles du bloc opératoire.

**Demande A7**

**Je vous demande d'afficher, aux accès de chaque salle du bloc opératoire, la signalisation relative à la présence d'une zone réglementée intermittente.**

**Vérifications de radioprotection****Programme des vérifications**

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>2</sup> : *"L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L.4644-1 du code du travail".*

Le programme des vérifications de radioprotection présenté aux inspecteurs ne prend pas en compte l'entrée en vigueur de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité (terminologie, nature et fréquence des vérifications).

**Demande A8**

**Je vous demande de mettre à jour le programme des vérifications de radioprotection applicables à vos installations.**

**Vérifications initiales et renouvellement des vérifications initiales**

Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail :

*"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.*

*II - [...]*

*III - Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité".*

L'article 5 de l'arrêté précité précise que la vérification initiale inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail et que la méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

Conformément à l'article R.4451-41 du code du travail : *"Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale".*

L'article 6 de l'arrêté précité précise les appareils concernés par le renouvellement et la fréquence, à savoir tous les trois ans pour les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Aucun rapport de vérification initiale n'a pu être présenté pour l'amplificateur de brillance de marque GE Elite Miniview mis en service en 2019. Deux rapports ont été transmis, le jour de l'inspection, l'un faisant suite à une vérification du 22/01/2021 et l'autre à une vérification du 08/12/2021. L'ensemble des points réglementaires n'est pas repris dans les rapports, certains étant considérés comme non-applicables sans justification. De plus, les vérifications n'ont pas été réalisées en plaçant l'appareil dans les deux salles du bloc opératoire où il est utilisé.

### **Demande A9**

**Je vous demande de me transmettre le rapport faisant suite à la réalisation de la vérification initiale pour l'appareil GE Elite Miniview.**

**Je vous demande également de prendre en compte les remarques faites par les inspecteurs sur le contenu des rapports de renouvellement de vérification initiale lors de la prochaine vérification par l'organisme accrédité.**

### **Suivi des non-conformités**

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>3</sup> : "*L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre:*

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

**L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non- conformités constatées"**.

Aucun outil de suivi du traitement des non-conformités n'a été mis en place par l'établissement.

### **Demande A10**

**Je vous demande de mettre en place et de me transmette votre outil de suivi du traitement des non-conformités relevées lors des vérifications de radioprotection.**

### **Vérifications périodiques des lieux de travail**

Conformément à l'article R.4451-45 du code du travail :

*"I. - Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède:*

- 1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 ; [...]*

*II. - Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection"*.

---

<sup>3</sup> Arrêté 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



L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>4</sup> précise que : "La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R.4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions".

La vérification des niveaux d'exposition externe des locaux de travail est actuellement réalisée aux moyens de dosimètres à lecture différée installés sur les appareils mobiles. Cette pratique ne permet pas d'assurer une vérification par local de travail, les appareils étant utilisés dans plusieurs salles.

### **Demande A11**

**Je vous demande de procéder aux vérifications des lieux de travail requises à l'article R.4451-45 du code du travail. Vous me préciserez les modalités retenues.**

### **Conformité des installations**

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN<sup>5</sup> : "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 7 de la décision précitée : "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. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé".

Conformément à l'article 9 de cette même décision : "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".

Conformément à l'article 13 de cette même décision : "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 ;

<sup>4</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

<sup>5</sup> 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.

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

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

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

L'annexe 2 de cette même décision précise les informations devant figurer sur le plan du local de travail.

La signalisation lumineuse d'émission est placée sur l'appareil en ce qui concerne l'un des accès aux salles 312 et 317. Leurs accès présentent un hublot placé assez haut, au point que tout travailleur ne peut pas voir convenablement au travers. La signalisation n'est donc pas visible par tous. Par ailleurs, les salles 312 et 317 possèdent chacune un deuxième accès ne comportant aucune signalisation lumineuse ni hublot. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il s'agissait d'un accès réservé aux patients, rien n'empêchant aux travailleurs de pouvoir accéder par ces portes.

Les rapports de conformité des différentes salles du bloc opératoire ont été rédigés par un prestataire externe. Aucun d'entre eux n'a été validé par le centre hospitalier.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé, à la lecture de ces rapports, que :

- pour la salle 340, un point nommé "P1", situé à l'extérieur de la salle, au niveau du SAS de lavage des mains, se trouve en zone contrôlée jaune d'après le tableau de mesures. Le rapport conclut, malgré cela, que la salle 340 est conforme ;
- pour la salle 318, le rapport signale une non-conformité quant à la présence et au fonctionnement d'un dispositif de coupure d'urgence dans la salle et le plan annexé n'est pas à jour ;
- pour la salle 317, le plan annexé au rapport est incomplet et ne comporte pas de légende ;
- pour la salle 312, le plan annexé n'est pas à jour ;
- le voyant de signalisation d'émission n'est repéré sur aucun des plans annexés aux rapports.

### **Demande A12**

**Je vous demande de justifier la conformité des salles 312 et 317 au regard de la signalisation lumineuse qui doit être positionnée à chaque accès et visible par tous les travailleurs.**

### **Demande A13**

**Je vous demande d'expliquer la présence d'un point de mesure en zone contrôlée à l'extérieur de la salle 340, alors que les zones attenantes doivent se situer en zone publique.**

### **Demande A14**

**Je vous demande de mettre à jour les rapports techniques de conformité de vos locaux de travail en tenant compte des observations ci-dessus. Les rapports devront être datés et validés par le centre hospitalier. Pour les salles 340 et 318, non-conformes lors de la rédaction des rapports présentés en inspection, les nouveaux rapports devront être réalisés en prenant comme référentiel réglementaire la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

## **Systeme de gestion de la qualite**

Conformément à l'article 4 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 :

*"I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1<sup>er</sup>, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique.*

*II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :*

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation".

Bien que certaines procédures aient été établies ou que l'organisation relative à certains items (non formalisée) soit mise en œuvre, la démarche globale n'est pas initiée à ce jour. Une réunion s'est tenue le 5 juillet 2019 afin de déployer la démarche qualité en imagerie au sein du Centre Hospitalier et des premières étapes avaient été définies dont :

- la désignation d'un responsable assurance qualité ;
- la constitution d'un comité de pilotage qualité ;
- la réalisation d'une auto-évaluation.

Aucune de ces étapes n'avait été suivie au jour de l'inspection, et aucune avancée n'a pu être présentée le jour de l'inspection.

### **Demande A15**

**Je vous demande de mener une réflexion quant à la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 au sein de votre établissement, et de me décrire l'organisation mise en place ainsi que votre plan d'actions associé dont l'échéance ne devra pas excéder la fin de l'année 2022. Une fréquence d'évaluation de votre système de gestion de la qualité en imagerie devra être définie.**

### **Radioprotection des patients**

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

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié<sup>6</sup> : *"Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscitée".*

---

<sup>6</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP). Le tableau du paragraphe 3.1 présente une synthèse des points devant ou pouvant figurer dans le POPMP. Le point 3.6 du POPMP prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPMP prévoit une évaluation périodique. Ce guide est disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).

Le POPMP d'avril 2021, consulté par les inspecteurs, n'a pas été validé par le centre hospitalier. De plus, celui-ci n'est pas complet au regard des items listés dans le guide n° 20 de l'ASN et certaines informations ne sont pas complétées. Ainsi :

- le tableau en page 8 n'est pas rempli ;
- le tableau des CQI/CQE n'est pas complété en pages 16 et 17 ;
- les temps requis pour la physique médicale de chaque partie (centre hospitalier et prestataire externe) ne sont pas complétés en page 14 ;
- deux jours d'intervention sur site et aucun jour à distance sont indiqués pour le prestataire externe en page 4. Le conseiller en radioprotection a indiqué qu'un temps à distance était en réalité accordé par le prestataire externe.

Une évaluation annuelle du POPMP est prévue.

### **Demande A16**

**Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale en prenant en compte les observations ci-dessus. Vous me transmettez la version 2022, signée par les deux parties prenantes.**

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

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

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"*.

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales dispose que : *"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 maxillo-faciale ;
- 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 dates des dernières formations à la radioprotection des patients n'étaient pas disponibles pour neuf des quarante-quatre travailleurs concernés. Des sessions seront programmées à partir de mai 2022.

### **Demande A17**

**Je vous demande de réaliser les formations à la radioprotection manquantes. Vous me transmettez un programme des formations prévues et/ou les attestations des formations qui auront été réalisées.**

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

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : *"Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

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

Les inspecteurs ont constaté que la référence de l'appareil utilisé pour les pratiques interventionnelles radioguidées n'était pas complète dans le compte-rendu d'acte correspondant. En effet, seul le modèle de l'appareil y est précisé alors que l'établissement dispose de deux appareils du même modèle.

### **Demande A18**

**Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en précisant la référence complète de l'appareil utilisé. Vous m'indiquerez les actions mises en œuvre afin de faire respecter cette exigence réglementaire.**

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

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

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

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 classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans"*.

Lors de l'inspection, la date de la dernière formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas pu être communiquée aux inspecteurs pour un chirurgien, mais ce dernier pratique également dans un autre établissement et aurait pu y être formé.

### **Demande B1**

**Je vous demande de vous rapprocher de l'établissement dans lequel exerce ce chirurgien pour récupérer son attestation de formation à la radioprotection des travailleurs en cours de validité ou, à défaut, de procéder à sa formation dans les meilleurs délais. Vous me transmettez son attestation de formation.**

### **Vérifications de radioprotection**

#### Vérifications périodiques des équipements de travail

Conformément à l'article R.4451-42 du code du travail :

*"I. L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R.4451-40 et R.4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.*

*II. [...]*

*III. Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection"*.

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précise que : *"La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an"*.

La dernière vérification périodique a été réalisée par un prestataire externe en juillet 2021, selon le conseiller en radioprotection. En revanche, aucun rapport n'a pu être présenté aux inspecteurs car le prestataire ne l'aurait pas fait parvenir à l'établissement.

### **Demande B2**

**Je vous demande de vous rapprocher du prestataire ayant réalisé la dernière vérification périodique en juillet 2021 afin de récupérer le rapport qui aurait été rédigé suite à cette vérification. Vous me transmettez ce rapport.**

### **Recueil et analyse des doses délivrées aux patients**

Conformément au 2° de l'article L.1333-2 du code de la santé publique : *"Les activités nucléaires satisfont aux principes suivants :*

*[...]*

*2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;*

*[...]"*.

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique : "La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. **Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité"**.

Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique :

"I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées **évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation"**.

Des recueils de doses sont réalisés chaque année pour les trois actes les plus dosants pratiqués au sein de l'établissement. Les documents ne permettent pas d'identifier l'appareil retenu pour le recueil des doses car seul le modèle y est précisé alors que deux appareils de même modèle sont utilisés.

Les recueils des doses ont permis au prestataire externe de physique médicale de définir des niveaux de référence locaux. En revanche, aucune analyse n'est réellement réalisée notamment pour permettre de situer l'établissement par rapport aux références bibliographiques disponibles. Par ailleurs, le prestataire ne conclut pas quant à la nécessité ou non de mettre en œuvre des actions d'optimisation.

Enfin, une erreur d'unité est présente dans les documents définissant le niveau de référence défini en 2021 pour le rachis.

### **Demande B3**

**Je vous demande d'approfondir votre analyse au regard des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées. Vous préciserez, notamment, si des actions d'optimisation sont éventuellement envisagées.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Présentation du bilan des vérifications au CSE**

Une présentation a été faite au CHSCT (CSE), par le conseiller en radioprotection, quelques jours avant l'inspection, notamment sur la surveillance dosimétrique des travailleurs mais aucun bilan des vérifications n'y a été présenté comme l'exige l'article R.4451-50 du code du travail. Par ailleurs, il a été indiqué que la présentation n'était pas réalisée de manière annuelle.

Je vous invite à faire figurer, systématiquement, un bilan des vérifications lors des présentations au CSE qui doivent être réalisées au moins annuellement.

### **C.2 Gestion des événements de radioprotection**

Je vous invite à mentionner les modalités de déclaration à l'ASN dans vos procédures génériques de gestion des événements indésirables ou graves. Les procédures devront être validées par l'établissement et intégrées au système de gestion de la qualité de l'établissement.

### C.3 Homologation de la décision n° 2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire

L'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-704<sup>7</sup> de l'ASN, applicable à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2021, dispose dans son article 12 que, pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1<sup>er</sup>, ainsi que les références de la déclaration concernée.

Pour ce faire, je vous invite à compléter le formulaire que vous trouverez au lien suivant : <https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813>.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY

---

<sup>7</sup> Décision n° 2021-DC-704<sup>7</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalités médicales utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités