

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2024-026647

**Centre Hospitalier Villefranche-de-Rouergue**  
Avenue Caylet - B.P. 299  
12202 VILLEFRANCHE-DE-ROUERGUE CEDEX

Bordeaux, le 29 mai 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 3 avril 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2024-0035  
(à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 le 3 avril 2024 dans votre établissement.

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

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux arceaux mobiles émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (Directeur général, directeur qualité et gestion des risques, Manipulatrice en Électroradiologie Médicale [MERM] référente radioprotection, ingénieur biomédical, médecin du travail, cadres de sante, physicien médical et l'organisme compétent en radioprotection).

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que les moyens mis en œuvre pour maîtriser les enjeux de radioprotection sont adaptés aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire. Ils ont noté que vous aviez contractualisé avec un Organisme Compétent en Radioprotection et désigné un conseiller en radioprotection. De plus, les inspecteurs ont noté favorablement la poursuite de l'implications des deux précédentes conseillères en radioprotection soit en participant aux formations radioprotection travailleur soit en étant un relais efficace sur site de



l'organisme compétent en radioprotection.

Ainsi, les inspecteurs considèrent que cette organisation opérationnelle permet de répondre globalement aux dispositions réglementaires prévues par le code du travail et le code de la santé publique. Les vérifications de radioprotection sont correctement réalisées, ainsi que les formations à la radioprotection des travailleurs. Les évaluations des risques sont également bien conduites, il conviendra toutefois d'actualiser les évaluations des expositions individuelles des travailleurs compte tenu de l'arrivée de nouveaux chirurgiens.

Les inspecteurs ont également noté favorablement la participation à l'inspection du médecin du travail de l'établissement et ont observé une amélioration significative du suivi médical renforcé des salariés de l'établissement par rapport à l'inspection précédente, il conviendra néanmoins de poursuivre cette surveillance notamment pour les praticiens médicaux.

En outre, concernant l'application de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591<sup>1</sup>, les inspecteurs considèrent que les salles du bloc opératoire pouvant accueillir les arceaux mobiles sont correctement équipées et conformes aux dispositions réglementaires, il conviendra néanmoins d'améliorer le formalisme de présentation des rapports techniques des salles du bloc opératoire.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté une amélioration significative par rapport à l'inspection précédente. En effet vous bénéficiez maintenant des services d'un physicien médical mis à disposition dans le cadre du groupement hospitalier de territoire de Rouergue. Cette prestation a notamment permis une analyse des doses délivrées au patient, il conviendra néanmoins de poursuivre ces études dosimétriques et d'actualiser votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Les inspecteurs ont également noté favorablement l'intervention des MERM au bloc opératoire afin de paramétrer les arceaux mobiles.

En revanche les inspecteurs ont relevé que les chirurgiens de l'établissement n'étaient pas formés à la radioprotection des patients et que les comptes-rendus d'acte opératoire ne mentionnaient pas systématiquement les informations réglementaires en lien avec les images radiographiques réalisées. Il conviendra donc d'assurer la mise en œuvre de cette formation réglementaire dans les meilleurs délais et de s'assurer de la complétude des comptes-rendus d'acte.

Les inspecteurs estiment que les contrôles qualité externe et interne des arceaux sont correctement mis en œuvre, vous veillerez néanmoins à me communiquer le rapport attestant de la levée de la non-conformité mineure mis en évidence sur un de vos arceaux lors du dernier contrôle qualité externe.

Enfin, concernant la mise en œuvre des dispositions relatives à l'assurance qualité en imagerie, les inspecteurs considèrent que vos équipes, en lien avec la direction qualité, doivent impérativement s'approprier les dispositions de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660<sup>2</sup> afin de les mettre en œuvre aussi bien en imagerie médicale qu'au bloc opératoire.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision no 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

<sup>2</sup> 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



Par ailleurs, je vous rappelle que vous devez déposer sur son site téléservice une demande d'enregistrement de l'ensemble de vos activités interventionnelles dans les délais prévus au II. de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-704<sup>3</sup> de l'ASN.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

\*

## II. AUTRES DEMANDES

### Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660<sup>4</sup> relative à l'assurance de la qualité

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **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, [...]** »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**

- 1° **les procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° **les modalités de prise en charge des personnes à risque**, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° **les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités**, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° **les modes opératoires**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...]

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Sont formalisés dans le système de gestion de la**

---

<sup>3</sup> Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.

<sup>4</sup> 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

**qualité :**

- 1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;
- 2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.** Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

**Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »**

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, **le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience** [...]. »

Malgré l'existence de protocoles d'imagerie notamment au scanner et une démarche de formation des opérateurs, les inspecteurs ont noté que la décision n° 2019-DC-0660 susvisée n'était pas en totalité déclinée dans le système de gestion de la qualité de l'établissement, en particulier pour les pratiques interventionnelles radioguidées du bloc opératoire.

**Demande II.1 : Mener un audit de conformité aux prescriptions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et rédiger un plan d'action opérationnel permettant la mise en œuvre de l'ensemble des exigences de la décision. Inscrire ces actions dans le plan d'action qualité de l'établissement. Communiquer à l'ASN ce plan d'action avec les échéances associées.**

\*

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

« 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. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585<sup>5</sup> modifiée- **La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection** afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - **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,

---

<sup>5</sup> Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

- **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.

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - **Une attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens intervenant au bloc opératoire n'avaient pas pu présenter une attestation en cours de validité de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

**Demande II.2 : Transmettre à l'ASN les attestations de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, des 7 chirurgiens utilisant les arceaux au bloc opératoire.**

\*

### **Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

« Article 1<sup>er</sup> 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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou

radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté est le **Produit Dose. Surface (PDS)** pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

« Article R. 1112-1 du code de la santé publique - Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes mesures soient prises pour **assurer la communication des informations** définies à l'article L. 1111-7.

Les informations relatives à la santé d'une personne lui sont communiquées, selon les cas, par le médecin responsable de la structure concernée ou par tout membre du corps médical de l'établissement désigné par lui à cet effet ou par le médecin responsable de la prise en charge du patient. En l'absence de ce dernier, la communication est assurée par le ou les médecins désignés à cet effet par la commission ou la conférence médicale. »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° **Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]** »

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes opératoires ayant nécessités l'utilisation d'un arceau mobile ne mentionnaient pas systématiquement le matériel utilisé et la dose délivrée (PDS).

**Demande II.3 : Mettre en œuvre une organisation permettant de garantir la complétude des informations enregistrées dans les comptes rendus opératoires remis aux patients.**

\*

### **Contrôle qualité des dispositifs médicaux**

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« 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 maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

« Article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1 - La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé. »

« Article 1 de la [décision de l'ANSM du 21 novembre 2016](#) fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées - Les modalités du

*contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision. »*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité des arceaux mobiles était organisés et suivis par le service biomédical de l'établissement en lien avec le physicien médical. Toutefois le dernier rapport du contrôle qualité externe de l'arceau « SIEMENS CIOS SELECT » a révélé une non-conformité mineure pour le test 6.1 relatif à la constance dans le temps du produit kerma surface (PKS) et du Kerma au point de référence. Les inspecteurs ont noté qu'une intervention du constructeur était programmée le 8 avril 2024 afin de corriger cette anomalie.

**Demande II.4 : Transmettre à l'ASN le rapport de contre visite du contrôle qualité externe attestant de la correction de la non-conformité de l'arceau « SIEMENS CIOS SELECT ».**

\*

### **Organisation de la physique médicale – optimisation des doses délivrées aux patients**

*« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. **Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.** [...] »*

*III. Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...] »*

*« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - **La personne spécialisée en radiophysique médicale** s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 [...]. En outre :*

*1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*

*2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*

*3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*

*4° **Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;***

*5° **Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.** »*

*« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - 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 suscité. [...]

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants 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. **Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement**, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« Article 10 de la décision ASN n° 2021-DC-0704 - Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, **le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site**. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire. »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement bénéficie de la prestation d'un physicien médical dans le cadre du groupement hospitalier du territoire (GHT du Rouergue). Dans ce cadre un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été élaboré spécifiquement pour le centre hospitalier de Villefranche de Rouergue. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le POPM ne mentionnait pas en annexe 5 la liste du matériel de radiologie du centre hospitalier. Par ailleurs, le POPM mentionne les résultats des études dosimétriques réalisées en 2021 sur les principaux actes pratiqués au sein du bloc opératoire. Ces études montraient que les actes étaient globalement optimisés. Néanmoins compte tenu du recrutement de nouveaux chirurgiens, il reste nécessaire de renouveler ces analyses afin de vérifier que les pratiques sont toujours adaptées. Les inspecteurs recommandent d'informatiser le bloc opératoire afin de permettre les extractions des données dosimétriques des dossiers patients.

**Demande II.5 : Actualiser le POPM pour y intégrer la liste du matériel concerné et formaliser la méthodologie mise en œuvre pour la réalisation régulière des analyses dosimétriques (choix des actes, modalité de recueil des données, communication des résultats et suivi des actions le cas échéant).**

\*



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

#### **Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs**

« 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 ; [...] »

« 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. 44511.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

**Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »**

« 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. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutif :

a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

#### **II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.**

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs... »

« 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. [...] »

**Observation III.1 :** L'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants a été établie en prenant en considération le temps d'exposition et la position des différents opérateurs. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que deux nouveaux chirurgiens (un urologue et un viscéral) sont classés par défaut mais ne disposent pas d'une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants. Il convient donc d'évaluer les pratiques de ces nouveaux praticiens afin de déterminer leur niveau d'exposition. Le cas échéant leur classement et les moyens de surveillance dosimétrique associés seront ajustés au résultat des évaluations individuelles.

\*

### **Vérification des équipements de protection individuelle (EPI)**

« Article R. 4323-95 du code du travail - Les équipements de protection individuelle et les vêtements de travail mentionnés à l'article R. 4321-4 sont fournis gratuitement par l'employeur qui assure leur bon fonctionnement et leur maintien dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires... ».

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont constaté que les EPI de l'établissement étaient correctement vérifiés. Toutefois, ils recommandent de compléter le tableau de suivi de ces vérifications en y mentionnant la localisation des EPI (imagerie, bloc opératoire...).

\*

### **Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – Port de la dosimétrie**

« 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. »

« 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. »

**Observation III.3 :** Les inspecteurs recommandent de mener des audits relatifs au port de la dosimétrie issue des conclusions des évaluations individuelles des expositions.

\*

### **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

« 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. »

« Article R. 4624-23 du code du travail - I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° **Aux rayonnements ionisants** ; »

« Article R. 4624-24 du code du travail - **Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude**, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« 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**. »

**Observation III.4 :** Les inspecteurs ont noté favorablement l'implication du médecin du travail et le suivi régulier du personnel paramédical. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que deux chirurgiens et deux anesthésistes classés salariés de l'établissement n'avaient pas bénéficié d'un rendez-vous avec le service de santé au travail au cours des 24 derniers mois. Il convient de veiller à ce que tous les travailleurs salariés classés bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé et d'un avis d'aptitude établi par le médecin du travail.

\*

### **Évaluation du risque « radon » - Document unique d'évaluation des risques**

« Article R. 4451-13 du code du travail - L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif : [...]

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ; [...]

« Article R. 4451-14 du code du travail - **Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération** : [...]

6° **Le niveau de référence pour le radon** fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que **le potentiel radon des zones** mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ; [...]

« 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. »*

*Dans les catégories d'établissements recevant du public mentionnés à l'article D. 1333-32 du code de la santé publique pour lesquels un mesurage de l'activité volumique en radon a été réalisé en application des articles R. 1333-33 et R. 1333-34 de ce code, le propriétaire ou, le cas échéant, l'exploitant de l'établissement met à disposition, par voie d'affichage permanent, visible et lisible, près de l'entrée principale de l'établissement, un « bilan relatif aux résultats de mesurage du radon », en application de l'article R. 1333-35 du même code.*

*Ce bilan, dont le modèle figure en annexe 2 de l'arrêté du 26 février 2019<sup>6</sup>, est rempli par le propriétaire ou, le cas échéant, par l'exploitant, à partir des renseignements figurant dans le rapport d'intervention de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou des organismes agréés mentionnés à l'article R. 1333-36 du même code.*

**Observation III.5 :** Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs au radon avait fait l'objet d'une campagne de mesurage et d'un rapport établissant des niveaux de concentrations dans l'air inférieurs au niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 du code du travail. Il vous appartient désormais de consigner ces résultats dans le document unique d'évaluation des risques (DUERP) de l'établissement en application de l'article R. 4451-16 du code du travail. En outre, il est rappelé que le bilan relatif aux résultats de mesurage du radon doit être affiché près de l'entrée principale de votre établissement.

\*

### **Rapport technique (décision n° 2017-DC-0591<sup>7</sup>)**

**« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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.*

*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. »*

---

<sup>6</sup> Arrêté du 26 février 2019 relatif aux modalités de gestion du radon dans certains établissements recevant du public et de diffusion de l'information auprès des personnes qui fréquentent ces établissements

<sup>7</sup> 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



**Observation III.6 :** Les inspecteurs ont observé que les salles d'opération susceptibles d'accueillir un arceau mobile avaient fait l'objet d'une évaluation visant à démontrer que les niveaux d'exposition dans les zones attenantes étaient en zone non délimitée. Par ailleurs chaque accès des salles est pourvu d'une signalétique lumineuse qui indique la mise sous tension d'un arceau. Néanmoins ces éléments qui démontrent la conformité des salles aux prescriptions de la décision sus visée, ne sont pas regroupés dans un rapport technique individualisé pour chacune des salles. Les inspecteurs recommandent d'élaborer un rapport technique de conformité pour chaque salle afin de permettre le dépôt d'un dossier d'enregistrement complet des arceaux sur le site téléservice de l'ASN.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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.

Le chef du pôle nucléaire de proximité  
de la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

**Bertrand FREMAUX**



## Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.