

**Référence courrier : CODEP-CAE-2024-030596**

**Centre Hospitalier d'Argentan**  
Monsieur le Directeur  
47 rue Aristide Briand - BP 50209  
61202 Argentan

Caen, le 05 juin 2024

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

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2024-0126

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

Monsieur le directeur,

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 22 mai 2024 dans votre établissement.

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

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 mai 2024 sur les pratiques interventionnelles radioguidées suivait l'inspection sur le même thème ayant eu lieu dans votre établissement le 26 février 2018. Les inspecteurs ont examiné par sondage, avant l'inspection un certain nombre de documents relatifs à votre organisation de la radioprotection, à la fois en ce qui concerne les travailleurs et les patients, ainsi que le retour d'expérience. Une première partie de l'inspection a été l'occasion d'échanger sur les questions des



inspecteurs à l'issue de leur examen des documents. Les inspecteurs ont également effectué une visite des blocs opératoires où sont utilisés les sources de rayonnements ionisants.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs notent des progrès par rapport à la précédente inspection. Des plans de prévention ont été mis en place avec la plupart des entreprises pouvant intervenir en zone délimitée, le suivi dosimétrique des travailleurs, à la fois via les dosimètres opérationnels et à lecture différée semble effectif, le Plan d'Organisation de la Physique Médicale est présent et régulièrement mis à jour. Toutefois, les inspecteurs considèrent qu'il reste encore des marges de progrès, sur plusieurs sujets importants comme la formation des chirurgiens à la radioprotection des patients, qui avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection, ou le respect des dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660<sup>1</sup>, en particulier concernant l'habilitation aux postes de travail des différents intervenants.

Les inspecteurs ont bien noté que, conformément à ce que permet la réglementation, vous envisagez de déposer votre demande d'enregistrement des appareils concernés en 2026. Les inspecteurs soulignent que les sujets évoqués ci-dessus seront regardés attentivement pendant l'instruction de votre demande, aussi des progrès notables sont attendus.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Conseiller en radioprotection (CRP)**

*L'article R. 4451-112 du code du travail précise que l'employeur désigne au moins un CRP pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection » (PCR), salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection (OCR) ».*

*L'article R. 4451-118 du code du travail précise que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du CRP qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.*

---

<sup>1</sup> La décision n° 2019-DC-0660 définit les exigences relatives à l'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Les dispositions concernent, entre autres, la mise en place d'un système de gestion de la qualité, revue régulièrement, la formalisation du retour d'expérience, ou la formation et l'habilitation des intervenants.



*L'article R. 1333-18 du code de la santé publique précise que le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP) 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. Le CRP en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le CRP mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.*

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection comprenait deux conseillers en radioprotection interne, mais que leurs missions respectives n'étaient pas précisées. En outre, les deux CRP s'appuient ponctuellement sur un prestataire externe en radioprotection. D'autre part, la gestion de la radioprotection dans l'établissement en cas d'absence d'un ou plusieurs conseillers en radioprotection n'est pas formalisée. Enfin, le responsable de l'activité nucléaire (RAN) signataire des courriers de désignations des deux CRP ne correspondait pas au fait que votre enregistrement pour le scanner est désormais délivré à la personne morale de l'établissement, représenté par le directeur.

**Demande II.1 : Préciser la répartition des missions des deux conseillers, et formaliser la gestion des situations d'absence d'un conseiller en radioprotection. Veiller à modifier le courrier de désignation des deux CRP par le RAN actuel.**

### **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

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

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

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

*I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 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. 4512-6.*

*II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention avaient été établis avec la plupart des entreprises intervenant sous rayonnements ionisants. Toutefois, les inspecteurs ont noté que, dans ces plans, il n'était pas indiqué qui de l'entreprise utilisatrice ou de l'intervenant était compétent pour la fourniture de la dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont également noté qu'aucun plan de prévention n'avait été établi avec l'entreprise réalisant les contrôles qualité externes, ainsi qu'avec le centre hospitalier d'Alençon dont un des médecins salariés intervient régulièrement dans votre établissement.

**Demande II.2 : Indiquer dans les plans de prévention la responsabilité de la fourniture de la dosimétrie opérationnelle, et établir les plans de prévention avec les entreprises susmentionnées.**

### **Surveillance dosimétrique des travailleurs**

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

*I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

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

*Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,*

*I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :*

*1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*



2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Vos représentants ont indiqué que les stagiaires infirmiers pouvant intervenir dans votre établissement ne portaient pas de dosimètres opérationnels, étant entendu qu'ils intervenaient toujours en zone contrôlée avec un personnel ayant son dosimètre. Les inspecteurs rappellent que la réglementation prévoit un port individualisé d'un dosimètre opérationnel. Ce dosimètre opérationnel peut être fourni soit par le centre de formation, soit par votre établissement, ce point devant être précisé dans la convention.

**Demande II.3 : Veiller à ce que les stagiaires infirmiers soient équipés d'un dosimètre opérationnel dès lors qu'ils interviennent en zone contrôlée.**

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

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

*Conformément à l'article R. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés de l'établissement ne disposent pas d'un avis d'aptitude valide à date de l'inspection, soit qu'il n'y ait pas eu de visite médicale, soit que la dernière occurrence de la visite médicale ne respectait pas les délais légaux.



**Demande II.4 : s'assurer que tous les travailleurs classés bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé et d'un avis d'aptitude établi par le médecin du travail.**

### **Information et formation des travailleurs**

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

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

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

*II. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

*III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*



11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs, ou son renouvellement triennal. Les inspecteurs portent également l'attention sur les points mentionnés dans la référence réglementaire ci-dessus sur le contenu de cette formation et plus particulièrement sur le point 6°

**Demande II.5 : veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

#### **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement 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 ; [...]*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

*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.

Conformément à l'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 consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou 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 15 millisieverts pour le cristallin ou 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.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que, suite à la mise à jour de l'évaluation des risques, les évaluations individuelles des travailleurs étaient également en cours de refonte.

**Demande II.6 : Transmettre à la division de Caen de l'ASN, lorsqu'elles auront été réalisées, les évaluations individuelles d'exposition.**

### **Vérifications en radioprotection**

Conformément à l'article 18 de l'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'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 R. 4644-1 du code du travail.

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

2° Dans les moyens de transport utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-44.

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

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

II. L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique :

1° Des lieux mentionnés au I ;

2° Des équipements de travail à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.

III. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que votre programme de vérification n'était pas à jour, en particulier sur les dates de contrôles, ainsi que sur les termes employés.

En outre, vos représentants n'ont pas pu montrer aux inspecteurs le rapport relatif à la dernière vérification périodique des installations utilisant des dispositifs médicaux au bloc opératoire. En dernier lieu, les inspecteurs ont rappelé à vos représentants que la personne de l'organisme vérificateur accrédité qui intervient au titre du renouvellement de la vérification initiale et celle intervenant au titre des vérifications périodiques (sous la responsabilité de ou des CRP) ne peut pas être la même.

**Demande II.7 : Mettre à jour votre programme de vérification et me transmettre le dernier bilan des vérifications périodiques. Par ailleurs, vous serez vigilant au respect de la dernière remarque susmentionnée.**

**Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**



*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.*

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,*
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel médical et paramédical participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avait pas été formé à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont noté que vous aviez mis en œuvre des formations dans un délai rapproché pour que les personnels en question puissent bénéficier rapidement de cette formation. Il faudra veiller à maintenir cette exigence dans la durée. **J'attire votre attention sur le fait que la formation susmentionnée est un préalable obligatoire avant l'utilisation d'un amplificateur de brillance et que cette demande avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection réalisée en 2018.**

**Demande II.8 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients.**



## **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

*La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité. Celui-ci doit comprendre en priorité un système de gestion des événements indésirables, appelé aussi processus de retour d'expérience, objet du titre II de la décision susmentionnée. Il comprendra à terme également la formalisation des processus de justification et d'optimisation, les habilitations aux postes de travail, un plan d'actions issu de la cartographie des risques et du retour d'expérience.*

Les inspecteurs ont fait le point avec les personnes présentes sur la mise en œuvre des prescriptions de cette décision. Ils ont ainsi relevé que certains travaux étaient en cours, notamment en ce qui concerne l'optimisation des doses délivrées aux patients par la mise en place de niveaux de références locaux, ainsi que la gestion des événements indésirables. En revanche, ils ont noté que ni la cartographie des risques *a priori* ni la mise en œuvre opérationnelle du processus d'habilitation au poste de travail pour les personnes concernées par l'utilisation d'un amplificateur de brillance n'avaient été réalisées. Enfin concernant la gestion des événements indésirables, le mode de sélection des événements à analyser (critères,...) et la méthodologie retenue pour en faire l'analyse systémique n'est pas explicitée dans le système qualité.

D'une manière générale, il reste des sujets à intégrer dans le système de gestion de la qualité de votre établissement.

**J'attire votre attention, toutefois, sur l'importance de la mise en œuvre d'un processus d'habilitation au poste de travail, qui permet de couvrir plusieurs aspects, dont par exemple la participation à la formation sur la radioprotection des patients mentionnée à la demande précédente, ainsi que celle relative à l'utilisation des dispositifs médicaux de l'établissement.**

**Demande II.9 : poursuivre la mise en place complète du système de gestion de la qualité tel que prévu par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, pour ce qui concerne l'ensemble des pratiques interventionnelles de votre établissement. Vous me communiquerez un plan d'action associé à la demande.**

## **Maintenance et contrôle qualité**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

*[...]5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est*



*conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*

[...]

Les inspecteurs ont noté que les échéances des contrôles qualité externe et interne avaient été modifiés suite aux importants travaux réalisés dans les blocs opératoires, et que le suivi de leur périodicité, auparavant, était rendu difficile par l'indisponibilité de l'organisme chargé de les réaliser. Ils ont également noté qu'il n'y avait pas de suivis des non-conformités décelées lors des-dits contrôles.

**Demande II.10 : Mettre en œuvre une organisation permettant de respecter les échéances des contrôles qualité, et réaliser un suivi des non conformités.**

#### • Conformité des installations

*La décision n° 2017-DC-0591<sup>2</sup> de l'ASN précise les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.*

*L'article 7 de ladite décision prévoit qu'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 de rayonnements x et maintien l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Par ailleurs, l'article 9 de la même décision dispose que tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une prise murale de couleur verte est identifiée comme dédiée au branchement des amplificateurs de brillance car elle est reliée au système de signalisation lumineuse

---

<sup>2</sup> L'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.



ainsi qu'à l'arrêt d'urgence. Les inspecteurs notent toutefois qu'il est matériellement possible de brancher les appareils sur d'autres prises que celle-ci.

Par ailleurs, vos représentants ont indiqué également que la solution technique utilisée pour la signalisation lumineuse mise en place aux accès des salles de bloc susceptibles d'utiliser un amplificateur de brillance n'était pas entièrement fonctionnelle pour un des deux appareils que vous détenez. Vos représentants ont confirmé aux inspecteurs qu'à ce jour aucune solution technique n'avait aboutie afin de pouvoir répondre aux exigences réglementaires en la matière.

**Demande II. 11 : Faire le nécessaire pour que les signalisations lumineuses aux accès des salles de blocs puissent répondre de manière satisfaisante aux dispositions définies au regard de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.**

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

#### Évaluation des risques

*Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :*

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*
- 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 ;*
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;*



- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
- 11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Vous avez mis à jour récemment les évaluations des risques, du fait de la fin des travaux conséquents des blocs opératoires où sont mis en œuvre les rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont noté que vous aviez pris comme référentiel, pour la dose au cristallin, la dose aux extrémités que vous avez reprise telle qu'elle, considérant que cette procédure est majorante pour le calcul de la dose reçue. Les inspecteurs ont noté également, en observant des clichés pris pendant un acte récent d'orthopédie, que les mains du chirurgien étaient présentes dans le champ d'irradiation, ce qui contredit l'hypothèse de départ que les mains du chirurgien sont hors du champ de l'appareil. Ces deux points conduisent les inspecteurs à souligner qu'une vérification des hypothèses par le port de dosimètre cristallin et extrémité durant une durée limitée permettrait de conforter votre postulat de départ.

### **Information des personnes exposées avant la réalisation de l'acte**

*L'article 8.3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN indique que sont formalisés dans le système de gestion de la qualité les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale [...] ».*

*Par ailleurs, l'article L. 1111-2 du code de la santé publique dispose que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différents traitements ou actions de prévention qui sont proposées, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences et les risques fréquents ou graves, notamment prévisibles, qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.*



Les inspecteurs ont noté que le courrier transmis aux patients présentant les risques liés à l'acte réalisé ne mentionnait pas les risques liés aux rayonnements ionisants, même si vos représentants ont indiqué que les médecins évoquaient ces risques oralement lors des rendez-vous pré opératoires.

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

Les inspecteurs ont constaté que certaines pratiques de l'établissement, comme l'absence de signature des médecins lors des refontes des protocoles en l'absence de changements majeurs, ou l'absence de vérification par le physicien médical des contrôles qualités internes lorsqu'il n'y a pas de non conformités décelés, contreviennent à ce qui est indiqué dans le plan d'organisation de la physique médicale. Il conviendra de mettre ces points à jour lors d'une future révision de ce plan.

\*

\* \*

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

**L'adjoint au chef de la division de Caen**

Signé par

**Jean-Claude Estienne**