

**Référence courrier :**  
CODEP-OLS-2024-018436

**Madame la Directrice générale**

Centre Hospitalier Régional Universitaire de  
Tours - Hôpital Trousseau  
Avenue de la République  
37170 CHAMBRAY-LÈS-TOURS

Orléans, le 19 avril 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 14 mars 2024 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées aux blocs opératoires

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2024-0772 du 14 mars 2024. N° SIGIS : M370055, M370058, M370059, M370060 et M370061 (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

Madame la Directrice générale,

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 14 mars 2024 dans votre établissement et plus précisément à l'hôpital Trousseau.

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 l'autorisation délivrée par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 mars 2024 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement, compte tenu de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite des différents blocs opératoires où sont utilisés lesdits appareils.



A cette occasion, les inspecteurs ont pu mesurer les dispositions déjà mises en place pour assurer la radioprotection et identifier les axes de progrès.

Ils ont ainsi pu constater que certains écarts réglementaires, déjà identifiés lors des deux dernières inspections des 23 mai 2014 et 24 septembre 2019, demeurent. C'est notamment le cas de la conformité des locaux, du suivi médical renforcé des personnels classés au titre de l'article R. 4451-57 du Code du travail, de la complétude des comptes rendus d'actes opératoires durant lesquels sont utilisés des rayonnements ionisants, de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée ou encore des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Malgré tout, l'organisation mise en place en matière de radioprotection est satisfaisante, avec par exemple la désignation de référents sur l'utilisation arceaux parmi les personnels intervenant aux blocs opératoires. Cette évolution initiée en 2019 permet de renforcer la culture de radioprotection au sein de ces services. Sur le plan documentaire, les inspecteurs ont jugé satisfaisante la traçabilité des actions menées et ont apprécié la qualité des études de poste réalisées pour les différentes spécialités amenées à utiliser les arceaux.

S'agissant de la physique médicale, les inspecteurs ont noté positivement le renforcement de l'équipe ce qui lui permet de mener les missions qui lui ont été confiées, qu'il s'agisse par exemple de la réalisation et du suivi des contrôles de qualité des dispositifs médicaux, des démarches d'optimisation des doses délivrées aux patients ou encore plus récemment de l'audit mené conjointement avec le service compétent en radioprotection et la direction de la qualité, patientèle et affaires juridiques sur les pratiques de radioprotection travailleurs et patient au sein du service de cardiologie interventionnelle (EFC +2 et Rythmologie bloc -1).

Par ailleurs, bien que certaines salles de bloc opératoire ne soient toujours pas conformes à la réglementation, les inspecteurs ont noté, au cours de leur visite, que le zonage des différents locaux est clairement défini et les consignes associées sont explicitement affichées.

Enfin et malgré les écarts réglementaires auxquels il convient de répondre, les inspecteurs ont noté que les acteurs rencontrés, que ce soit notamment au niveau du service compétent en radioprotection, mais également de la physique médicale, font preuve de persévérance pour acculturer les équipes présentes au bloc opératoire aux risques liés aux rayonnements ionisants, en particulier le corps médical vis-à-vis duquel les inspecteurs ont constaté, une nouvelle fois, des pratiques contraires à la réglementation.

Ainsi, les écarts principaux, auxquels il convient de répondre en priorité, portent sur :

- la conformité des locaux à la décision ASN n° 2017-DC-0591 ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée ;
- le port effectif des dispositifs de suivi dosimétrique.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

### Formation à la radioprotection des patients

*Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du Code du travail.*

*Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.*

*Conformément à l'article 11 de cette même décision, la formation est dispensée par un organisme de formation professionnelle conformément aux articles L. 6351-1 et L. 6351-2 du Code du travail.*

S'agissant de la formation à la radioprotection des patients, il a été indiqué aux inspecteurs que les infirmiers diplômés d'Etat participent aux actes sous rayonnements ionisants, comme les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat, puisqu'ils sont amenés à utiliser les arceaux (branchement, positionnement, sélection de protocoles). De fait, ils sont donc concernés par les dispositions réglementaires fixées à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique. Il a été précisé aux inspecteurs que l'équipe de physique médicale dispense, en parallèle des formations délivrées par les ingénieurs d'application de chaque dispositif médical, une formation qui recoupe partiellement les objectifs de formation des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées fixés dans la décision n° 2017-DC-0585 susmentionnée.

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs transmis par l'établissement postérieurement à l'inspection, les inspecteurs notent que sur cent soixante-dix travailleurs concernés, seuls cinquante-deux sont à jour de leur formation (absence d'information pour les autres ou échéance de formation dépassée).

S'agissant du corps médical et sur un total de soixante-sept médecins concernés, seuls vingt et un sont à jour de leur formation (absence d'information pour les autres ou échéance de formation dépassée).

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 24 septembre 2019.

**Demande I.1 : veiller à ce que la radioprotection des patients soit dispensée et renouvelée selon les périodicités réglementaires et intégrer les infirmiers diplômés d'Etat au programme de formation. Transmettre un bilan au 1<sup>er</sup> janvier 2025.**



### **Conformité des locaux à la décision ASN n° 2017-DC-0591**

*Conformément à l'article 7 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, 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.*

*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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).*

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont noté que la salle n°1 du bloc 3<sup>ème</sup> et salle n°3 d'électrophysiologie du bloc -1 sont non conformes, respectivement pour absence d'arrêt d'urgence et pour absence d'arrêt d'urgence et de signalisation lumineuse aux accès. Les salles n°5 et 6 d'électrophysiologie du bloc -1 ont, quant à elles, fait l'objet de travaux de mise en conformité.

Une demande de mise en conformité avait déjà été formulée à l'occasion de la notification des décisions d'enregistrement CODEP-OLS-2023-060142 (M370058) du 12 décembre 2023 et CODEP-OLS-2023-066813 (M370061) du 20 décembre 2023. Il a été indiqué aux inspecteurs que leur mise en conformité interviendra à l'été 2024.

#### **Demande I.2a : sous 5 mois, mettre en conformité la salle n°1 du bloc 3<sup>ème</sup> et la salle n°3 du bloc -1. Transmettre les rapports de conformité associés.**

*Conformément à l'article 4 de cette même décision, 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.*

S'agissant des étages inférieurs et supérieurs de chacune des salles où sont utilisés les arceaux, les inspecteurs ont pu prendre connaissance des rapports « Bloc opératoire - Evaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux » établis en 2015 pour les salles n°1, 2, 3, 4, 7, 9, 10, 11, 12 et 13 du bloc 3<sup>ème</sup>.

Pour les autres salles, l'établissement n'a pu apporter la preuve aux inspecteurs que des mesures avaient été réalisées aux étages supérieurs et inférieurs, confirmant leur caractère non réglementé. La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du Code du travail ne prévoit pas la réalisation systématique de mesures aux étages inférieurs et supérieurs.

Certains équipements ayant été mis en service depuis 2015, l'établissement a indiqué aux inspecteurs prévoir de nouvelles mesures à l'occasion de la prochaine campagne de vérifications périodiques.

#### **Demande I.2b : confirmer le caractère non réglementé des zones attenantes aux salles où sont utilisés les arceaux, en particulier aux étages inférieurs et supérieurs**



## II. AUTRES DEMANDES

### Port des équipements de suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du Code du travail,

*I.- A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :*

*1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;*

*[...]*

*Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.*

*[...]*

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont pu constater que le port du dosimètre opérationnel est aléatoire. A titre d'exemple, il a été constaté qu'un des cardiologues avait procédé à une intervention avec utilisation d'un arceau le jour même, sans avoir porté de dosimètre opérationnel. Or, dès lors qu'il y a émission de rayons X, la zone à proximité du patient est *a minima* classée en zone contrôlée verte.

**Demande II.1 : veiller à ce que chaque travailleur concerné porte systématiquement les dispositifs de dosimétrie opérationnelle requis pour toute intervention en zone contrôlée. Indiquer les actions mises en œuvre.**

### Vérifications de radioprotection

*Conformément à l'article 5 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, la vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail.*

*[...]*

*Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail.*

*La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.*

*[...]*

Les inspecteurs ont relevé que les arrêts d'urgence ne sont pas systématiquement testés à l'occasion des vérifications initiales et ce à la demande de l'établissement.

**Demande II.2a : veiller à que les vérifications initiales intègrent les vérifications de l'ensemble des servitudes de sécurité, et ce conformément à l'étendue des vérifications précisée à l'annexe I de la l'arrêté du 23 octobre 2020.**



*Conformément à l'article 12 de l'arrêté susmentionné, 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.*

[...]

Les inspecteurs ont relevé que des dosimètres à lecture différée sont accrochés sur certains arceaux. Ces derniers pouvant être utilisés dans plusieurs salles, lesdits dosimètres ne permettent donc pas de répondre aux exigences en matière de vérification périodique des lieux de travail. L'établissement a indiqué aux inspecteurs vouloir déplacer ces dosimètres et les accrocher sur les pieds des tables d'opération.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les vérifications périodiques réalisées n'ont pas porté sur l'ensemble des salles de blocs opératoires où sont utilisés les arceaux. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 24 septembre 2019.

**Demande II.2b : veiller à procéder aux vérifications périodiques des lieux de travail, selon une fréquence minimale trimestrielle. Indiquer les dispositions ainsi prises.**

### **Gestion de la co-activité**

*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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).*

Les inspecteurs ont pu prendre connaissance d'un exemple de plan prévention établi avec une entreprise extérieure amenée à intervenir en zone réglementée à l'occasion des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux.



Si les conditions d'exercice des sociétés amenées à intervenir à l'occasion des vérifications de radioprotection, des contrôles de qualité ou des opérations de maintenance semblent être formalisées, en revanche, celles des représentants de fournisseurs de dispositifs médicaux implantables amenés à assister à des pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine cardio-vasculaire ne sont pas clairement définies. Il a toutefois été indiqué aux inspecteurs que ces intervenants sont *a priori* formés à la radioprotection et font l'objet d'un suivi dosimétrique individuel.

S'agissant des travailleurs intérimaires exerçant au sein des blocs opératoires, les conditions de leur intervention en zone réglementée ne sont là aussi pas clairement définies, de même que le partage de responsabilités entre l'établissement d'accueil et la société d'intérim. Suite à l'inspection, un contact a été pris avec cette société d'intérim qui indique que chaque travailleur reçoit une formation à la radioprotection et dispose d'un dosimètre à lecture différée.

Enfin, des travailleurs d'autres structures réalisent des vacations au sein de l'établissement. Il s'agit notamment de chirurgiens du Centre Hospitalier Régional Universitaire d'Orléans. Les inspecteurs n'ont pu prendre connaissance de la convention qui lie les deux établissements et s'assurer que les mesures de prévention en matière de radioprotection sont bien identifiées.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors des inspections précédentes des 23 mai 2014 et 24 septembre 2019.

#### **Demande II.3 :**

**i. définir une organisation permettant d'encadrer systématiquement la présence et les interventions en zone réglementée, de toute entreprise extérieure. S'assurer que la répartition des responsabilités entre votre établissement et les intervenants extérieurs (y compris les personnels vacataires et les intérimaires) soit clairement établie, notamment en ce qui concerne la fourniture de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle ;**

**ii. transmettre l'intégralité des plans de préventions mis à jour et signés de chacune des parties.**

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

*[...]*

*II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle 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.*

*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.*

S'agissant de la formation à la radioprotection des travailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que seuls les travailleurs classés sont autorisés à accéder aux zones réglementées.

Ainsi, sur la base du tableau de suivi des travailleurs transmis par l'établissement postérieurement à l'inspection, les inspecteurs notent que sur deux cent quarante-huit travailleurs classés au titre de l'article R. 4451-57 du Code du travail, seuls cent vingt-neuf sont à jour de leur formation (absence d'information pour les autres ou échéance de formation dépassée). Pour certains, la dernière formation suivie remonte même à janvier 2013.

En revanche, les inspecteurs notent positivement la démarche engagée pour résorber ces retards, avec le déploiement récent d'une formation en e-learning (1<sup>ère</sup> session lancée en février 2024). La plateforme de formation permettra par ailleurs au service compétent en radioprotection d'assurer une meilleure traçabilité des formations réalisées et un suivi plus fin des besoins de renouvellements.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection des 23 mai 2014 et 24 septembre 2019

**Demande II.4 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit dispensée et renouvelée selon les périodicités réglementaires. Transmettre un bilan au 1<sup>er</sup> septembre 2024.**

#### **Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés**

*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.*

*Conformément à l'article R. 4451-82 du Code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.*

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs transmis par l'établissement en amont de l'inspection, les inspecteurs notent que :

- sur deux cent quarante-six travailleurs classés B au titre de l'article R. 4451-57 du Code du travail, seuls cent cinquante et un ont été vus il y a moins de deux ans ;
- les deux travailleurs classés A au titre de l'article R. 4451-57 du Code du travail ont été vus en visite médicale pour la dernière fois en 2019 pour l'un et 2022 pour l'autre.

Les inspecteurs notent que quarante travailleurs, quasi exclusivement des médecins, ont été convoqués par la médecine du travail, mais n'ont jamais honoré leur rendez-vous. Pour bon nombre de travailleurs, les inspecteurs ont noté que des visites prévisionnelles sont déjà programmées.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 23 mai 2014.

**Demande II.5 : veiller à ce que chaque salarié, exposé aux rayonnements ionisants et classé, bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Indiquer les dates des prochaines visites médicales pour les personnels non à jour. Transmettre un bilan au 1<sup>er</sup> septembre 2024.**

### **Compte-rendu 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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus opératoires sont hétérogènes et répondent partiellement aux exigences fixées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné. L'audit réalisé par l'établissement en 2023 sur les pratiques de radioprotection travailleurs et patient au sein du service de cardiologie interventionnelle (EFC +2 et Rythmologie bloc -1) indique en conclusion que « pour les arceaux de bloc, l'impression du rapport de dose en fin de procédure se fait et il est consigné dans le dossier patient. Sur les autres points (marque, modèle, validation checklist HAS et dose/unité PDS), le report n'est pas systématique sauf en salle 3 pour la dose/unité PDS et sur l'Intuis ». Pour les salles fixes, « l'entrée manuelle sur le compte rendu opératoire de la dose se fait en systématique ». En revanche, « l'identification de l'équipement (marque/modèle de l'équipement) ne se fait pas ».

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 23 mai 2014.

**Demande II.6 : indiquer les mesures prises, afin que l'ensemble des éléments, demandés à l'article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, figurent dans les comptes rendus d'actes opératoires réalisés au sein de l'établissement, notamment la dose délivrée et les éléments d'identification du matériel utilisé.**

### **Habilitation au poste de travail**

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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.*

Les inspecteurs ont pu consulter la trame de la « fiche d'habilitation médicale à l'utilisation des arceaux du bloc » et son pendant pour le personnel paramédical. Ils ont également pris connaissance de la « procédure compagnonnage et habilitation bloc radio-interventionnel » (Réf. PRO-BO-RP-001 – version 01 du 05/2022). Cette procédure « a pour but de décrire l'organisation du compagnonnage et de l'habilitation à l'utilisation des amplis de bloc ainsi que sa traçabilité ». Elle « s'applique aux personnels médical et paramédical du bloc opératoire qui utilisent des arceaux chirurgicaux dans leur pratique radio-interventionnelle du CHU: médecins-opérateurs de bloc (chirurgien, anesthésiste), interne, IBODE et IDE ».



Il est par ailleurs précisé que « le processus de compagnonnage des nouveaux arrivants paramédicaux consiste en une auto-évaluation initiale où le nouvel arrivant évalue ses compétences, cette auto-évaluation est validée par le tuteur sénior. En cas de compétences non acquises ou en cours d'acquisition le tuteur encadre le nouvel arrivant jusqu'à validation de l'habilitation. Selon les personnels concernés, c'est au cadre de service ou au médecin coordonnateur de valider leur habilitation.

Les inspecteurs notent que les auto-évaluations ont été déployées sur l'ensemble des blocs opératoires. Les taux de participation sont hétérogènes. Néanmoins, cela a déjà permis à l'établissement d'identifier des besoins de formations. En revanche, il n'a pu être présenté aux inspecteurs des fiches d'habilitation complétées et validées.

**Demande II.7 : déployer à son terme la démarche d'habilitation au poste de travail, notamment pour les nouveaux arrivants.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

« Sans objet »

\*

\* \*

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

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

**Signé par : Pascal BOISAUBERT**



## ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2024-018436

### Rappels réglementaires

(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

#### **Conformité des locaux à la décision ASN n° 2017-DC-0591**

Conformément à l'article 7 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, 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.

Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail.

L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus. [...]

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.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

#### **Gestion de la co-activité**

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.



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. 21/22

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

### **Compte-rendu 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 ;
- 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.

Conformément à l'article 3 de ce même arrêté, 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 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. [...]