

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024- 035223

Hôpitaux du Pays du Mont-Blanc
à l'attention de Madame la directrice
380, rue de l'Hôpital
74700 SALLANCHES

Lyon, le 18 juillet 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 4 juillet 2024 sur le thème de la radioprotection pour des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0474 - N° SIGIS : 740047
(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

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 4 juillet 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 l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a réalisé le 4 juillet 2024 une inspection concernant l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à l'Hôpital du Pays du Mont-Blanc situé à Sallanches (74). Cette inspection avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont rencontré les principaux professionnels impliqués dans la mise en œuvre des mesures de radioprotection dont les personnes en charge de la qualité et de la gestion des risques, le physicien médical, le conseiller en radioprotection, le chirurgien médecin coordonnateur et le cadre supérieur de santé du pôle chirurgie.

Ils se sont déplacés au niveau des salles du bloc où sont réalisées les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide de trois appareils de radiologie, dont un mis en service au cours de l'année 2008 et réformé peu après l'inspection.



En ce qui concerne la radioprotection des patients et le respect des obligations en assurance qualité, il apparaît que les obligations sont en grande partie mises en œuvre. Toutefois, la formation et l'habilitation des professionnels devront être assurés notamment du fait de l'évolution du parc des appareils ou de l'intervention de professionnels intérimaires en fonction des tâches qui leur sont confiées. La démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients devra être confirmée pour certaines spécialité (urologie) ou patients (pédiatrie).

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une organisation est en place et que la quasi-totalité des travailleurs salariés par l'établissement sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et du suivi individuel renforcé de leur état de santé. Toutefois, l'établissement devra veiller à se conformer intégralement aux dispositions réglementaires du code du travail notamment pour ce qui concerne les vérifications des appareils et lieux de travail.

Les inspecteurs ont relevé de manière positive les actions mises en œuvre pour diffuser la culture de radioprotection (bloc des erreurs, choix d'équipements de travail plus appropriés émettant des niveaux de rayonnements ionisants moins intenses, mesures de protection collective réduisant les risques tels que des essais d'équipements de protection collective ou la mise en œuvre d'autres procédés de travail non irradiant avec un guidage échographique).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Suivi de l'organisation de la physique médicale et des modalités d'intervention d'un physicien médical

En application de l'article R.1333-68, alinéa II du code de la santé publique, « *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* ». Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation doivent être formalisés dans le système d'assurance de la qualité, système qui correspond « *à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique* » (articles R.1333-68 et R.1333-70 et du code de la santé publique).

Les missions des physiciens médicaux sont précisées par les articles L.4251-1 et R.4251-1 à R.4251-1-4 du code de la santé publique. Parmi les missions du physicien médical, l'article R. 4251-1-1 prévoit notamment qu'il conçoit et réalise les études permettant d'évaluer et d'optimiser l'utilisation et la délivrance des rayonnements et qu'il intervient, en amont de la prise en charge du patient dans l'optimisation de la qualité de l'image, de la dose de rayonnement, en participant notamment au choix des équipements utilisés.

En ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées, l'article R. 4251-1-4 prévoit qu'en fonction de l'objectif clinique recherché, le physicien médical optimise les paramètres d'acquisition et de reconstruction d'image, propose des méthodes de traitement d'image et définit les seuils d'alerte dosimétriques.

D'autre part, selon l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences définies par cette décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004.

Selon l'article 7 de la décision n°2021-DC-0704 de du 4 février 2021 relative au régime d'enregistrement de dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants et des prescriptions relatives aux activités médicales concernées, l'Autorité de sûreté nucléaire doit être informée d'un changement de physicien médical.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la physique médicale a été formalisée (POPM du 9 octobre 2022). Ils ont relevé que l'inventaire figurant en annexe du POPM n'a pas été mis à jour à la mise en service d'un appareil en 2023. De plus, son contenu devra être actualisé compte tenu des évolutions à venir présentées en inspection, soit le retrait d'un appareil de radiologie utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées datant de l'année 2008 et l'évolution de l'équipe avec un changement de physicien médical.

Demande II.1 : tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'équipe de physique médicale et actualiser en tant que de besoin le POPM.

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'analyse des doses est en place mais qu'elle est à poursuivre. Ils ont noté que le retrait de l'appareil le plus dosant aura un impact positif sur les doses notamment pour certaines spécialités ou population (urologie, pédiatrie) et que l'accès aux données n'est pour l'heure pas complètement satisfaisant (collecte manuelle non exhaustive et avec un risque d'erreur). Les inspecteurs ont noté qu'un logiciel de collecte des informations serait exploitable pour le bloc opératoire a priori à partir de 2025.

Demande II.2 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action en physique médicale et son échéancier pour ce qui concerne la fiabilisation de la collecte des données.

Formation des professionnels à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « les professionnels pratiquant des actes 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 ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par décision de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant 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).

Des guides pratiques professionnels de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont disponibles sur le site de l'ASN (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>) avec en particulier :

- celui pour des médecins et chirurgiens concernés, le « *guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées* » ;
- celui pour les infirmiers de bloc opératoire « *Guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État.*

Les inspecteurs ont noté que la majorité des médecins et chirurgiens réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire sont à jour du suivi de la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Un renouvellement est prévu dans les prochains mois pour plusieurs chirurgiens. Ils ont également noté qu'une formation est organisée et suivie par les infirmières salariées par l'établissement mais que les attestations d'infirmières intérimaires ne sont pas disponibles.

Demande II.3 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN le bilan actualisé du suivi de la formation des professionnels de l'établissement impliqués dans la réalisation des pratiques interventionnelles au bloc opératoire pour la fin de l'année 2024.

Formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical

En application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical 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 (formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales) ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

L'habilitation est définie à l'article 2 de la décision n° 2019-DC-0660 comme étant la « *reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel* ».

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation des professionnels à utiliser les appareils est formalisé de manière transversale prenant en compte le bloc opératoire et le service d'imagerie. Toutefois, ils ont relevé que la mise en œuvre du processus d'habilitation n'avait pas encore été réalisée pour l'ensemble des personnels médicaux et paramédicaux concernés.

Par ailleurs, pour les infirmières intérimaires, les attestations de formation à la radioprotection des patients n'ont pas pu être présentées lors de l'inspection et, par suite, les modalités réelles de leur habilitation à l'utilisation des appareils n'ont pas pu être explicitées.

Demande II.4 : vous assurer de la mise en œuvre des modalités de formation et d'habilitation au poste de travail, pour l'ensemble des professionnels qui manipulent au bloc opératoire les appareils générant des rayonnements X.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants doit également prendre en compte l'arrêté du 22 septembre 2006 (articles 1 et 3 pour ce qui concerne les actes de radiologie interventionnelle dont la mention des éléments d'identification du matériel utilisé).

Les inspecteurs ont relevé que, suite à un audit interne, il apparaît que les comptes rendus d'acte n'indiquent pas les données requises. Ils ont noté que des actions sont en cours afin que les comptes rendus soient conformes prochainement.

Demande II.5 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les comptes rendus d'actes sont rédigés selon les indications prévues à l'article R.1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Evaluation du système d'assurance de la qualité en imagerie

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, « le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique ». De plus, selon l'article R.1333-68 du même code, « les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité ». De plus, selon l'article R.133-131 du code de la santé publique, alinéa II, le médecin coordonnateur désigné par la personne morale, est chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients.

Selon l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, « le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie



médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité ».

Les inspecteurs ont constaté que les obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 lors de pratiques interventionnelles radioguidées sont prises en compte en grande partie ; la mise en œuvre de quelques obligations est à améliorer (comptes rendus d'actes, habilitations aux postes de travail). Une partie du système documentaire est à actualiser compte-tenu des changements en cours au niveau du parc d'appareils, de l'organisation de la physique médicale impactant la démarche d'optimisation, de l'évolution de la mise en œuvre du principe de justification avec la substitution en cours d'un guidage radiographique par un guidage échographique pour certains actes.

Demande II.6 : confirmer la mise en œuvre de l'ensemble des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 à la division de Lyon de l'ASN pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire d'ici la fin de l'année 2024.

Radioprotection des travailleurs

Programme des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail et mise en œuvre des vérifications selon la périodicité requise

En application du code du travail (article R.4451-40, alinéa I), « lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité »

En application du code du travail (article R.4451-44 relatif à la vérification initiale des lieux de travail), « à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale » du niveau d'exposition externe. Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les modalités d'application sont déterminées par l'arrêté modifié 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. Cet arrêté prévoit dans son article 18 que « 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 ». De plus, des renouvellements de la vérification initiale sont à réaliser selon les articles R.4451-41 et R.4451-44 du code du travail et l'arrêté modifié du 23 octobre 2020 (article 6 et article 10). Les vérifications réalisées par un organisme accrédité incluent la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail. Pour les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires disposant d'un arceau, le renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans.



L'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme font également l'objet de vérifications périodiques afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que la vérification initiale réalisée lors de l'installation d'un appareil en 2023 n'a pas concerné l'ensemble des locaux dans lequel il peut être utilisé, ni les dispositifs de protection et d'alarme disponibles dans les locaux et que, pour les autres équipements, le renouvellement de la vérification initiale n'a pas été réalisé dans les trois ans (vérification initiale en date du 08/06/2021).

Demande II.7 : veiller à ce que la vérification initiale des équipements concernés et des locaux soit renouvelée dans les meilleurs délais.

Demande II.8 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN, la copie du rapport de vérification des équipements concernés et des locaux.

Les inspecteurs ont relevé que le programme des vérifications a été formalisé. Toutefois, il ne précise ni les modalités retenues pour la vérification des locaux adjacents situés à l'étage inférieur ni les modalités de vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme. Les inspecteurs ont noté toutefois que les dispositifs lumineux avertissant de l'exposition (voyants lumineux) et le fonctionnement et la signalisation des arrêts d'urgence sont vérifiés de manière annuelle par le CRP.

Demande II.9 : veiller à ce que le programme de vérifications prenne en compte l'ensemble des exigences de l'arrêté modifié du 23 octobre 2020.

Modalités de vérifications de l'instrumentation de radioprotection

En application des articles 16 et 17 de l'arrêté modifié 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, les dosimètres opérationnels sont soumis à des vérifications périodiques de l'étalonnage selon une périodicité qui ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont noté que l'organisation de la vérification des dosimètres opérationnels implique que pendant au moins une demi-journée, aucun dosimètre n'est disponible au bloc opératoire.

Demande II.10 : veiller à ce que les modalités de vérification des dosimètres opérationnels soient définies afin d'assurer la présence de dosimètres opérationnels fonctionnels en tant que de besoin au bloc opératoire.

Evaluation des risques et confirmation des mesures et moyens de prévention à prendre

En application du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du conseiller en radioprotection (article R. 4451-13). Selon l'article R. 4451-14, l'employeur prend notamment en considération l'inventaire des sources de rayonnements ionisants, les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants, 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, les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué.

Lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser notamment l'un des niveaux définis pour l'organisme entier (1 millisievert par an), pour le cristallin (15 millisieverts par an), pour les extrémités et la peau (50 millisieverts par an), l'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail, qui visent notamment à évaluer le niveau d'exposition externe (article R. 4451-15 du code du travail).

De plus selon l'article R.4451-17 du code du travail, « *l'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques dans le bloc opératoire a été mise en œuvre en avril 2023 en prenant en compte l'utilisation de l'appareil le plus pénalisant sur le plan de la radioprotection qui était au moment de l'inspection, sur le point d'être retiré du parc des appareils utilisables au bloc (appareil de l'année 2008). Compte tenu de l'évolution du parc des appareils, les inspecteurs considèrent que cette évaluation est à actualiser pour adapter la délimitation des zones, notamment des zones contrôlées.

Demande II.11: communiquer à la division de Lyon de l'ASN, l'échéancier retenu pour actualiser l'évaluation des risques et si besoin la délimitation des zones.

Mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle / Suivi du port des dosimètres passifs

En application du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts (article R. 4451-64, alinéa I). La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés (article R. 4451-65 alinéa I).

Le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif et son ergonomie est conçue pour occasionner le moins de gêne possible pour le travailleur. L'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés (annexe 1, paragraphe 1.2. *Modalités de port du dosimètre* de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants).

Les inspecteurs ont relevé que, suite à un audit interne, il apparaît que le port des dosimètres à lecture différée n'est pas systématique, bien que disponibles, alors que de nombreux travailleurs sont classés en catégorie B.

Demande II.12 : veiller à analyser les raisons pour lesquelles les dosimètres ne sont pas toujours portés et à prendre toutes les dispositions nécessaires pour que les dosimètres à lecture différée individuels soient portés.

Gestion des risques et des dysfonctionnements susceptible d'avoir un impact sur la radioprotection

Selon l'article R. 4451-74 du code du travail, « constitue un événement significatif, tout événement susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ».

L'article R. 4451-77 du même code prévoit notamment que l'employeur « enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires » et « informe sans délai le comité social et économique en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels événements ».

Les inspecteurs ont noté en cours d'inspection qu'un chirurgien avait été confronté au dysfonctionnement d'un adaptateur permettant d'asservir le branchement de l'appareil émetteur de rayons X à la prise dédiée munie d'un détrompeur. Le chirurgien a dû dissocier cet adaptateur afin de pouvoir brancher l'appareil sur une prise non dédiée, non reliée à l'arrêt d'urgence mural et aux voyants lumineux avertissant à l'accès de la salle de la mise sous tension de l'appareil et de l'émission de rayonnements ionisants. Ils ont relevé que ce dysfonctionnement n'avait pas donné lieu à une déclaration et à une analyse afin d'en déterminer un retour d'expérience et si besoin les ajustements à faire concernant le programme de vérification. Ils ont par ailleurs relevé l'existence d'un « poster » relatif aux événements indésirables devant faire l'objet d'une fiche de déclaration qui cite les dysfonctionnements des voyants lumineux au-dessus des portes d'accès à la salle et les cas d'amplificateurs de brillance non branchés aux prises dédiées lors de leur utilisation.

Demande II.13 : veiller à analyser cet événement et à définir le retour d'expérience.

Demande II.14 : analyser les causes de l'absence de déclaration de cette situation et mettre en œuvre des actions visant à favoriser la déclaration et l'analyse de tels événements.

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

III-1 Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que le niveau d'exposition des travailleurs aux postes de travail dans le bloc opératoire a été évalué et que les propositions de classement en catégorie non classée et en catégorie B ont été présentées au médecin du travail en mars 2024. Les inspecteurs ont également noté que le port de « dosibagues » et de dosimètres cristallins est prévu pour quelques médecins salariés pendant les prochains mois. Ils relèvent que le résultat de ces dosimétries complémentaires serait à comparer aux évaluations, si le port de ces dosimètres est systématique.

Les inspecteurs ont noté que les dosimètres opérationnels sont portés sur les équipements de protection individuelle. Ils rappellent que, dans ce cas, l'employeur définit la fonction de transfert entre la mesure de l'exposition et la dose reçue par le travailleur afin de conserver la pertinence des résultats au regard de l'objectif du port de ces dosimètres (annexe III de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants).



III-2 Coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation de la coordination des mesures de prévention concernant les travailleurs d'entreprises extérieures est en place. Ils observent que la pertinence des mesures de coordination en place sera à vérifier en fonction des résultats de la révision de l'évaluation des risques et de la définition des mesures et moyens de prévention à prendre.

III-3 Réception de nouveaux dispositifs médicaux

Les inspecteurs ont noté qu'un nouvel appareil serait utilisé, lors de la prochaine saison hivernale, dans le cadre d'une location. Ils rappellent qu'outre les vérifications à faire au titre du code du travail, les contrôles qualité selon les modalités définies par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont à réaliser et que, « *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 médecin médical sur site* » (article 10 de la décision n°2021-DC-0704 de du 4 février 2021 relative au régime d'enregistrement de dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants et des prescriptions relatives aux activités médicales concernées).

* *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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).

Je vous prie d'agréer, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT