

**Référence courrier :** CODEP-CAE-2024-041364

**Polyclinique du Cotentin**

Avenue du Thivet

50120 EQUEURDREVILLE- HAINNEVILLE

Caen, le 23 juillet 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 12 juillet 2024 sur le thème des Pratiques Interventionnelles Radioguidées au bloc opératoire.

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2024-0131

**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 responsable de l'activité nucléaire,

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 12 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'enregistrement délivré par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 juillet 2024 avait pour objet de contrôler, par sondage, les dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'arceaux mobiles émetteurs de rayonnements ionisants utilisés dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Cette inspection a permis de vérifier différents points liés à votre enregistrement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier des axes de progrès.



Après avoir abordé ces différents thèmes avec la conseillère en radioprotection (CRP), la référente radioprotection interne à l'établissement, la cadre de santé du bloc opératoire et le physicien médical (prestataire externe en physique médicale), les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé la transparence des échanges qu'ils ont eu avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés, ainsi que leurs disponibilités au cours de leur visite.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation mise en place afin de répondre aux dispositions réglementaires applicables à votre activité est perfectible, tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que des patients.

Les inspecteurs observent un recul dans la prise en compte du risque radiologique depuis l'inspection précédente réalisée en 2019, et une perte de suivi de l'information liée, entre autres, au récent changement de prestataire de physique médicale et d'Organisme Compétent en Radioprotection (OCR).

Les inspecteurs tiennent à attirer votre attention sur le temps accordé aux missions de radioprotection et de physique médicale. Au vu des manquements constatés, les inspecteurs vous suggèrent de réfléchir à une augmentation temporaire du temps alloué pour retrouver un niveau en radioprotection satisfaisant dans un délai convenable.

De plus, la nomination récente de la référente interne en radioprotection, infirmière de formation, nécessite un temps d'apprentissage indispensable avant d'être pleinement opérationnelle.

Néanmoins, certains points sont satisfaisants, comme par exemple :

- le respect de la périodicité des formations en radioprotection des travailleurs,
- la présence et l'exhaustivité des plans de prévention,
- la complétude des comptes rendus opératoire.

L'ASN sera particulièrement vigilante aux réponses que vous apporterez aux demandes ci-dessous.

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



Conformément au II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Les inspecteurs ont constaté, malgré le message d'erreur indiqué sur la borne d'attribution lors de la restitution du dosimètre opérationnel, que la vérification de l'étalonnage des dosimètres opérationnels est dépassée depuis le mois de décembre 2023.

**Demande I.1 : Faire procéder sans délai à la vérification périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels. Assurer un suivi du respect de la périodicité conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020.**

## II. AUTRES DEMANDES

### • Assurance de la qualité

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Son article 9 vise les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail.

Les inspecteurs ont noté qu'une fiche d'habilitation, commune aux différents postes de travail, existe depuis janvier 2023. La procédure associée, référencée PR BLOC 06, précise qu'elle doit être utilisée lors d'un changement de dispositif médical ou de l'arrivée d'un nouvel intervenant.

Les inspecteurs ont relevé que les deux dernières Infirmières Diplômées d'Etat (IDE), arrivées respectivement, en janvier et en mai 2024, n'avaient pas fait l'objet d'une habilitation conformément au processus d'habilitation mis en œuvre dans votre établissement. Vos représentants ont reconnu ne pas appliquer cette procédure.

**Demande II.1 : Utiliser la fiche d'habilitation au poste de travail, pour vos salariés et les chirurgiens libéraux, dans les situations précisées dans votre procédure interne.**

Conformément à l'article 4 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 :



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

Les inspecteurs ont constaté que la cartographie des risques transmise en amont de l'inspection mentionne de façon exhaustive la prise en charge du patient, de la programmation des rendez-vous à la sortie de l'établissement, mais n'aborde pas les risques liés à l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

**Demande II.2 : Intégrer dans votre cartographie des risques, les risques relatifs aux patients liés à l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles.**

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

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585<sup>1</sup> de l'ASN modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation à la radioprotection des patients 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 et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*

*L'annexe de la décision 2019-DC-0669 précise :*

*Les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent suivre une formation conforme à la présente décision et obtenir une attestation dans un délai de 1 an suivant la date d'entrée en vigueur de la présente décision.*

Les inspecteurs ont remarqué qu'aucun de vos salariés participant à des actes exposant des patients aux rayonnements ionisants n'a suivi la formation à la radioprotection des patients.

---

<sup>1</sup> *Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales*



Cette formation, obligatoire depuis plusieurs années, est pourtant un prérequis indiqué dans votre procédure référencée *PR BLOC 06* nécessaire à l'obtention de l'habilitation au poste de travail et à l'utilisation d'un amplificateur de brillance.

Vos représentants ont indiqué qu'une session de formation est programmée pour l'ensemble de vos salariés au mois de décembre.

**Demande II.3 : Veiller à ce que l'ensemble des personnes participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients.**

- **Régime administratif**

*Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique,*

*I. Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.*

Les dispositifs médicaux émetteurs de rayons X détenus et utilisés par l'établissement ont fait l'objet d'une décision d'enregistrement par l'ASN en janvier 2023. Cependant, les inspecteurs ont relevé que la limitation, précisée dans votre demande initiale et reprise dans la décision d'enregistrement, d'utiliser l'amplificateur de brillance *Véradius* à la salle 2 n'est pas respectée puisque l'appareil susmentionné est utilisé dans les différentes salles du bloc opératoire.

De plus, l'arceau *OEC ONE*, actuellement autorisé à être utilisé dans les salles n°1/3/4/5/6 du bloc opératoire est également mis en œuvre dans la salle n°7.

Enfin, suite à une réorganisation du bloc opératoire, vos représentants ont précisé que la salle n°6 est désormais destinée à des actes ophtalmologiques qui ne nécessitent pas l'utilisation d'arceaux mobiles.

**Demande II.4 : Déposer, via le portail de téléservices de l'ASN, un dossier de modification de votre enregistrement pour mettre en cohérence votre régime administratif avec vos pratiques.**

- **Vérifications initiales**



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

*L'article 6 de l'arrêté 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, prévoit que le renouvellement de la vérification initiale a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :*

*2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :*

- *les appareils de scanographie,*
- *les appareils disposant d'un arceau.*

Les inspecteurs ont remarqué que le renouvellement de la vérification initiale a été fait en mai 2023 pour l'arceau OEC mais n'a pas été réalisée pour le Philips *Véradius*. De plus, votre programme des vérifications en radioprotection indique que le prochain renouvellement aura lieu en décembre 2026.

**Demande II.5 : Faire procéder au renouvellement de la vérification initiale de l'appareil émetteur de rayons X *Véradius* par un organisme accrédité dans les meilleurs délais et me transmettre le rapport de vérification.**

**Actualiser votre programme des vérifications en radioprotection pour prendre en compte la périodicité imposée par la réglementation.**

• **Suivi Individuel Renforcé**

*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, 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.*

Lors de la consultation du tableau de suivi fourni en amont de l'inspection, les inspecteurs se sont aperçus que 6 salariés classés en catégorie B ne sont pas à jour de leur renouvellement de visite médicale, pour certains d'entre eux depuis 2018.

**Demande II.6 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé et à respecter la périodicité prévue à l'article R. 4624-28 du code du travail.**

• **Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN**



Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, en liaison avec l'employeur, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0591, 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.

Les inspecteurs ont noté que les rapports techniques des salles 2/5/7 concluent à une non-conformité de l'installation, que ceux des salles n°3/4 n'indiquent pas les mesures effectuées dans les locaux adjacents et qu'ils sont par conséquent incomplets.

Vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter le plan d'action permettant de lever ces écarts ou d'expliquer les actions mises en œuvre afin d'aboutir à la mise en conformité des salles du bloc opératoire vis-à-vis de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Lors de leur visite des installations, les inspecteurs ont observé que le voyant de mise sous tension installé aux différents accès des salles du bloc opératoire ne s'allume qu'après avoir actionné manuellement un interrupteur « ON/OFF » situé dans la salle. Les inspecteurs se sont rendu compte que cette signalisation lumineuse pouvait être activée, via le bouton susmentionné, sans qu'aucun appareil ne soit branché.

**Demande II.7 : Etablir un plan d'action et veiller à tracer les actions correctives qui seront mises en œuvre afin de lever les non-conformités constatées.**

**Prendre les dispositions nécessaires afin que les signalisations lumineuses répondent aux prescriptions réglementaires de l'article 9 de la décision 2017-0591.**

- Détermination de la charge de travail



Les inspecteurs ont remarqué des incohérences dans la détermination de la charge de travail associée aux équipements émettant des rayonnements ionisants. Les rapports techniques et les rapports des vérifications périodiques mentionnent respectivement une charge de travail de 21mA.mn/mois et de 227 mA.mn/mois pour les salles n°5 et 7.

Vos rapports techniques précisent, qu'en moyenne et par salle, 20 interventions mensuelles nécessitent l'utilisation d'arceaux. Or vos représentants ont indiqué lors de la visite des installations que les salles étant dédiées à certaines spécialités, le nombre d'interventions requérant l'emploi de rayonnements ionisants varie de quelques opérations mensuelles à un maximum de 70.

L'estimation de la charge de travail est une information centrale puisqu'elle est reprise dans :

- le calcul de la protection biologique de l'installation,
- le prévisionnel de dose pour le personnel,
- la détermination du zonage des salles dans lesquelles les appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants sont utilisés.

**Demande II.8 : Actualiser les valeurs de la charge associée aux arceaux, déterminer l'impact de l'évolution de ce paramètre et, le cas échéant, mettre à jour les documents susmentionnés concernés.**

**• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*Conformément au II] de l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023, relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants «SISERI», l'employeur renseigne dans SISERI:*

*2° Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement;*

Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection n'a pas accès à SISERI et par conséquent aux résultats de la dosimétrie des travailleurs.

**Demande II.9 : prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) pour que votre conseiller en radioprotection bénéficie de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs classés, tel que prévu par la réglementation.**

**• Contrôle qualité interne**



*Conformément à l'article R. 5212-25 du Code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.*

Vos représentants n'ont pas été en mesure de nous présenter le dernier rapport de contrôle qualité interne devant être réalisé au mois de juin suite au décalage du contrôle qualité externe par l'organisme accrédité, au mois d'août.

**Demande II.10 : Réaliser le contrôle qualité interne pour l'ensemble de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Assurer un suivi effectif de sa bonne réalisation.**

- **Application du principe d'optimisation**

*Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une étude intégrant les quatre actes les plus irradiants pratiqués à la polyclinique a été réalisée afin de déterminer les Niveaux de Référence Locaux (NRL) en 2021. Ceux-ci ont été définis en prenant en compte vos pratiques et votre propre retour d'expérience.

Cependant, les valeurs de NRL obtenues ne sont pas connues par les personnes que nous avons rencontrées. Elles ne font pas l'objet d'une analyse régulière de votre part, aucun seuil d'alerte et aucune procédure expliquant la conduite à tenir en cas de dépassement ne nous a été présenté.

**Demande II.11 : Procéder à une analyse périodique des NRL. Etablir une procédure définissant les seuils d'alerte et la conduite à tenir en cas de dépassement des seuils susmentionnés.**

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

- **Formation des travailleurs à la radioprotection**

Vous utilisez, pour vos formations à la radioprotection des travailleurs, un support de formation en e-learning générique proposé par votre Organisme Compétent en Radioprotection.

De par sa nature, ce support ne reprend pas l'organisation interne propre à votre établissement (zonage des salles et conditions d'accès associées, coordonnées de la PCR, procédure d'attribution des dosimètres opérationnels...)

**Observation III.1 : Compléter la formation à la radioprotection des travailleurs avec des informations spécifiques à l'organisation de votre établissement.**

- **Plan d'organisation de la physique médicale**



Votre plan d'organisation de la physique médicale précise que:

- Les Infirmières Anesthésistes Diplômées d'Etat (IADE) doivent suivre la formation à la radioprotection des patients ;
- Les Infirmières Diplômées d'Etat (IDE) ne participent pas à la réalisation d'actes irradiants

Ces informations sont en contradiction avec l'organisation mise en place à la polyclinique.

**Observation III.2 : Mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale**

• **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

D'après vos dires, les tâches demandées et réalisées par les IDE et les Infirmières de Bloc Opératoire Diplômées d'Etat (IBODE) sont identiques. Or, le prévisionnel dosimétrique indiqué dans l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants diffère pour ces professions.

**Observation III.3 : Mettre en concordance les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des IDE et des IBODE.**

\* \*

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)).



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

Le chef de la division de Caen,

Signé par

**Gaetan LAFFORGUE MARMET**