

**Référence courrier :**  
CODEP-OLS-2024-042297

**Monsieur le Directeur général**

**Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans  
Site Jeanne d'Arc  
2, avenue Jean Villejean  
45 500 GIEN**

Orléans, le 25 juillet 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 2 juillet 2024 sur le thème de la radioprotection

Pratiques interventionnelles radioguidées (bloc opératoire) du site Jeanne d'Arc de Gien du CHU Orléans

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2024-0767 du 2 juillet 2024

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur général,

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 2 juillet 2024 dans votre établissement au sein du bloc opératoire du site Jeanne d'Arc de Gien.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 2 juillet 2024 avait pour objet de contrôler les dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du bloc opératoire où sont utilisés les dispositifs médicaux concernés.

Les inspecteurs ont relevé la disponibilité des personnels et la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés, notamment le chef du service compétent en radioprotection (SCR), les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) concernées par les pratiques interventionnelles radioguidées, un infirmier anesthésiste (IADE<sup>1</sup>) faisant fonction de cadre de santé du bloc opératoire, une ingénieure qualité, la directrice de la qualité et le directeur délégué du site.

Les inspecteurs ont constaté une situation dégradée, notamment en lien avec la reprise des activités médico-chirurgicales de la clinique Jeanne d'Arc de Gien. Le nombre d'écarts constatés et leur importance, pour certains, en termes de non-respect des prescriptions réglementaires mettent en exergue l'insuffisance de l'organisation générale de l'établissement en matière de radioprotection.

Les manquements conséquents relevés par les inspecteurs concernent :

- la physique médicale inexistante : absence de physicien, plan d'organisation de la physique médicale du CHU qui n'inclut pas les activités du site de Gien, absence d'organisation de la réception des dispositifs médicaux, absence de recueil des doses délivrées en vue d'éventuelles actions d'optimisation, absence de niveaux de référence locaux ;
- la détention, l'utilisation et l'achat de nouveaux dispositifs médicaux alors même que l'activité du site n'est couverte par aucun acte administratif depuis plus de quatre ans ;
- l'organisation de la radioprotection des travailleurs, portée par le service compétent basé à Orléans, fragile sur le site de Gien et avec une représentation insuffisante de la radioprotection sur le terrain ;
- le dépassement des périodicités ou l'absence de suivi des formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- l'absence d'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs adaptée pour le site de Gien ;
- la conformité des installations à la décision ASN n°2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X : les rapports établis en octobre 2022 relèvent la nécessité de renforcer les parois des salles opératoires par du plomb. Aucune action corrective n'a à ce jour été engagée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté :

- l'absence de vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux salles du bloc opératoire, alors même qu'une insuffisance des protections biologiques de ces salles a été identifiée ;
- le défaut d'application des dispositions prévues dans la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, en particulier en ce qui concerne l'habilitation au poste de travail des personnels ;
- l'absence de coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée.

---

<sup>1</sup> Infirmier anesthésiste diplômé d'Etat

S'agissant des personnels libéraux et de leurs éventuels salariés intervenant au bloc opératoire, il a été rappelé que ces derniers doivent, en leur qualité de propre employeur, organiser leur radioprotection et définir les mesures encadrant leurs conditions d'intervention en zone réglementée, en particulier le port des dispositifs de suivi dosimétriques et le suivi des formations réglementaires à la radioprotection.

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

## **MANQUEMENTS CONSEQUENTS TRAITES SELON UNE PROCEDURE DEDIEE**

### **Physicien médical**

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : (...)*

*2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.*

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'est fait appel à aucun physicien médical pour l'activité de radiologie interventionnelle au bloc opératoire depuis la reprise des activités de la clinique privée Jeanne d'Arc par le CHU d'Orléans en fin d'année 2019. Les inspecteurs ont consulté un courriel du 26 mars 2021, émis par le SCR<sup>2</sup>, alertant la direction qualité que le physicien médical en charge des activités de radiologie du CHU pour son site d'Orléans, ne serait pas en capacité de gérer également le site de Gien. Ce courriel est *a priori* resté sans suite.

**Cet écart va donner lieu à une instruction plus approfondie à l'issue de laquelle des demandes complémentaires pourront être formulées.**

### **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical, dans [...] les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique*

---

<sup>2</sup> Service compétent en radioprotection

médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à un physicien médical ou à un organisme disposant de physiciens médicaux, extérieurs à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

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

Les inspecteurs ont consulté le POPM du CHU d'Orléans, dans sa version n°16 du 17 juillet 2023. Ce document indique que les physiciens interviennent sur le site d'Orléans et au Centre pénitencier de Saran. Il n'est aucunement fait mention de l'antenne de Gien.

**Cet écart va donner lieu à une instruction plus approfondie à l'issue de laquelle des demandes complémentaires pourront être formulées.**

### **Réception d'un nouveau dispositif médical – Optimisation**

Conformément à l'article 10 de l'annexe de l'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n°2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site (...).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement s'est doté de deux nouveaux arceaux achetés, l'un en 2021, et l'autre en 2024. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'arceau le plus récent n'était pas encore utilisé. Les inspecteurs ont relevé, au cours de la visite, la présence de cet arceau avec un panneau mentionnant l'interdiction d'utilisation du dispositif médical.

En l'absence de physicien médical, aucune action visant notamment à s'assurer de l'utilisation de protocoles optimisés par les praticiens n'a été réalisée en 2021.

Aucune action de la sorte n'est prévue pour l'arceau le plus récent. Les interlocuteurs des inspecteurs ont par ailleurs indiqué ne pas connaître les protocoles utilisés par les chirurgiens (protocole constructeur ? faible dose ?).

**Cet écart va donner lieu à une instruction plus approfondie à l'issue de laquelle des demandes complémentaires pourront être formulées.**

### **Évaluation dosimétrique - Recueil de doses – Optimisation**

*Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.*

*Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,*

*I. 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.*

Les inspecteurs ont noté qu'un prestataire de physique médicale intervenait au sein de la clinique jusqu'à ce que l'activité soit rattachée au CHU d'Orléans. Toutefois, les informations ou recommandations établies à l'époque ne semblent plus disponibles. En l'absence de physicien médical depuis plus de quatre ans, aucun recueil des doses délivrées aux patients n'a été organisé. Aucun niveau de référence local n'est connu et aucune action d'optimisation n'a été menée, notamment pour l'arceau implanté en 2021.

**Cet écart va donner lieu à une instruction plus approfondie à l'issue de laquelle des demandes complémentaires pourront être formulées.**

### **Situation administrative**

*Conformément à l'article 1<sup>er</sup> de l'annexe de l'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n°2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R.1333-113 du code de la santé publique : (...) 2° la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées (...).*

*Conformément à l'article 12 de l'annexe de l'arrêté susmentionné, toute situation irrégulière conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.*

Les inspecteurs ont constaté que la clinique Jeanne d'Arc de Gien avait déclaré en 2019 ses activités de pratiques interventionnelles au bloc opératoire, pour deux dispositifs médicaux. Le déclarant, « personne physique », était le directeur de l'établissement.

Suite au rattachement des activités de la clinique au CHU d'Orléans et au départ du déclarant en fin d'année 2019, le récépissé de déclaration CODEP-OLS-2019-022028 est devenu caduc.



Les inspecteurs ont en outre relevé que l'établissement s'est doté de deux dispositifs médicaux supplémentaires en 2021 et 2024, alors même qu'aucun acte administratif ne couvre plus la radiologie interventionnelle depuis plus de quatre ans, Il a été indiqué aux inspecteurs que l'amplificateur de brillance le plus ancien (2004) était en panne et ne serait pas réparé.

**Cet écart va donner lieu à une instruction plus approfondie à l'issue de laquelle des demandes complémentaires pourront être formulées.**

### **Organisation de la radioprotection**

*Conformément à l'article R.4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes : 1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ; 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ; 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.*

*Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.*

Une discussion a porté sur l'organisation de la radioprotection suite au rattachement de la clinique Jeanne d'Arc au CHU d'Orléans. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun moyen humain supplémentaire n'avait été attribué au SCR suite à cette nouvelle activité. Les inspecteurs ont consulté un mail du responsable du SCR, daté du 26 mars 2021, indiquant à la direction qualité les missions « de base » qui seraient assurées par le service radioprotection (vérifications réglementaires, évaluation des risques par exemple). En outre, l'antenne de Gien est située à plus d'une heure de route des locaux du SCR à Orléans, ce qui constitue une difficulté organisationnelle. Les PCR ont indiqué se déplacer une fois par an sur site.

Les inspecteurs ont relevé qu'un IADE était à l'heure actuelle le principal interlocuteur du SCR sur le terrain. Un IBODE<sup>3</sup> se charge des changements de dosimètres à lecture différée et de dosibagues.

Les inspecteurs ont noté qu'une organisation de la radioprotection existe au CHU d'Orléans. Quatre PCR, toutes à jour de leur certificat de formation, sont constituées en SCR. Elles ont été désignées par le chef d'établissement du CHU, tout comme le SCR pour lequel un courrier de désignation existe. Toutefois, la répartition des missions, les moyens alloués et l'organisation retenue pour l'antenne de Gien, ne sont pas décrites.

**Cet écart va donner lieu à une instruction plus approfondie à l'issue de laquelle des demandes complémentaires pourront être formulées.**

---

<sup>3</sup> Infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat



## **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection et formation à la radioprotection des patients**

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 du 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.

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

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs transmis aux inspecteurs en amont de l'inspection, il ressort, pour la formation des travailleurs à la radioprotection que sur dix médecins classés, seuls deux libéraux sont à jour pour cette formation. Parmi les douze agents paramédicaux salariés (10 IDE<sup>4</sup> et 2 IADE), onze n'ont pas de date connue de formation et un agent a une date échue depuis 6 ans. Les inspecteurs ont noté que cette liste n'était pas exhaustive et que des chirurgiens salariés du CHU exposés aux rayonnements ionisants n'ont pas été mentionnés dans cette liste de travailleurs.

Les PCR ont indiqué aux inspecteurs qu'une formation avait été organisée en août 2023, sur le site de Gien, mais que suite à des travaux et à la fermeture du bloc opératoire, peu d'agents étaient disponibles à la date proposée. Les inspecteurs ont noté qu'une formation était prévue le 8 octobre 2024 pour l'ensemble des travailleurs concernés.

En ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients, sur la base d'une liste des professionnels transmise en amont de l'inspection, quatre médecins sont à jour, un médecin anesthésiste n'est pas concerné, un médecin présente une date échue. Pour quatre médecins, les PCR ont indiqué ne pas avoir eu accès aux informations les concernant. Les inspecteurs ont relevé que ces éléments ne sont pas exhaustifs dans la mesure où la liste communiquée aux inspecteurs ne comprend pas l'ensemble des chirurgiens intervenant sur le site de Gien.

---

<sup>4</sup> Infirmier diplômé d'Etat

Les inspecteurs ont donc noté que d'autres praticiens pourraient ne pas être à jour concernant cette formation.

En outre, les inspecteurs ont relevé que les travailleurs paramédicaux exerçant au bloc opératoire sont majoritairement des IDE (9 IDE et 1 IBODE). Au cours de la visite du bloc opératoire, il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait pas de différences dans les missions attribuées à ces personnels au regard de leur participation à l'acte radiologique. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun personnel paramédical participant à l'acte radiologique n'est actuellement formé à la radioprotection des patients.

**Cet écart va donner lieu à une instruction plus approfondie à l'issue de laquelle des demandes complémentaires pourront être formulées.**

### **Évaluation individuelle de l'exposition – 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 [...].*

*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.*

Les inspecteurs ont consulté une « étude de poste » pour l'activité endoscopie, établie pour le CHU d'Orléans. Toutefois, les hypothèses retenues ne tiennent pas compte des conditions rencontrées sur le site de Gien, tant en ce qui concerne les dispositifs médicaux utilisés et les débits de dose associés, que sur le nombre de médecins pour la répartition de la dose collective, ni sur le niveau d'activité importante du site pour la gastro-entérologie.

Sur la base des informations transmises en amont de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que les chirurgiens libéraux ont été classés en catégorie A, « par défaut », en l'absence d'informations les concernant notamment vis-à-vis de leurs activités réalisées, pour certains, dans plusieurs établissements.

**Cet écart va donner lieu à une instruction plus approfondie à l'issue de laquelle des demandes complémentaires pourront être formulées.**



## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

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

*Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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.*

Les inspecteurs ont consulté les documents « Rapport final NFC 15-160 » pour chacune des salles du bloc opératoire concernée par l'utilisation des appareils électriques émettant des rayons X (salles n° 4, 5, 6 et 7). Ces documents ont été établis entre le 13 et le 21 octobre 2022. La feuille de calcul concernant le dimensionnement des protections biologiques conclut, pour chaque salle, à la nécessité de renforcer les parois par une épaisseur de 0,22 à 0,58 mm de plomb.

Lors de l'inspection, des échanges ont porté sur les différences de pratique entre chirurgiens d'Orléans et de Gien, sur la charge de travail et le temps de scopie ayant conduit à ces conclusions.

Le directeur délégué a indiqué avoir connaissance de ce sujet et a précisé les difficultés rencontrées, d'ordre administratif (le CHU étant locataire du bâtiment) et technique (présence de fontis et faiblesse structurelle du bâtiment potentiellement incompatible avec l'ajout de parois plombées), pour la réalisation de travaux.

Il a également été indiqué aux inspecteurs que les rapports de conformité à la décision susmentionnée ne faisaient pas état de défauts en 2019 lorsque l'activité nucléaire était portée par l'établissement privé. Les interlocuteurs des inspecteurs ont avancé l'hypothèse de calculs réalisés à l'époque avec une charge trop faible et peu représentative de l'activité réelle du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont relevé que le zonage des salles du bloc opératoire fait état de zones publiques à l'aplomb des murs, à l'intérieur des salles, en contradiction avec les résultats des rapports de conformité à la norme NFC 15-160 communiqués aux inspecteurs concluant à la nécessité d'un renforcement des protections biologiques.

Enfin, les inspecteurs ont rappelé à leurs interlocuteurs que leurs hypothèses de travail devraient tenir compte de l'augmentation à venir de l'activité mentionnée par le directeur délégué, notamment pour la gastro-entérologie.

**Demande I.1 : revoir les notes de calcul pour chaque salle en prenant en compte les pratiques mises en œuvre sur le site de Gien. Proposer un échéancier pour la mise en conformité des salles du bloc opératoire, le cas échéant. Transmettre les éléments.**



## II. AUTRES DEMANDES

### **Vérifications réglementaires de 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 L. 4644-1 du code du travail (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).*

*Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, « La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.*

*La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.*

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un programme des vérifications incluant les dispositifs médicaux, les quatre salles du bloc opératoire concernées, l'instrumentation de radioprotection, ainsi que les dosimètres opérationnels. Ce programme ne prévoit pas la vérification des lieux de travail attenants aux zones délimitées ; aucune périodicité n'a été définie.

**Demande II.1a : mettre en place une surveillance dosimétrique des lieux de travail attenants sous 1 mois afin de vérifier que le niveau d'exposition externe est inférieur à 80 µSv par mois. Communiquer les doses enregistrées. Compléter le programme des vérifications afin d'y intégrer les locaux attenants et préciser la périodicité retenue.**

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, « Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail (...).*

*II. - Ce renouvellement 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 consulté les rapports de vérification périodique des équipements pour les années 2022, 2023 et 2024, réalisés annuellement conformément aux prescriptions réglementaires. Concernant la vérification initiale des équipements, les inspecteurs ont souhaité consulter le rapport concernant l'arceau Philips Zenition 70-FD15 acheté par l'établissement en 2024. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'arceau n'était pas en service et que la vérification initiale n'avait donc pas encore été réalisée. De plus, le rapport de vérification initiale de l'arceau Philips Zenition 70-1346 n'a pas pu être consulté par les inspecteurs.

Concernant le renouvellement de la vérification initiale des arceaux Philips Zenition 70-1346 et GE OEC Fluorostar, le programme des vérifications indique pour l'année 2023 « non fait » et un prochain renouvellement de la vérification initiale (RVI) prévu en 2027. La périodicité triennale de ce type de vérification est précisée.

Questionnés sur la réalisation du RVI en 2024, vos représentants ont indiqué que cette vérification aurait été réalisée en octobre 2023, sans que les documents puissent être consultés et sans assurance qu'il n'existe pas une confusion avec les contrôles de qualité réalisés en octobre 2023 également. Les inspecteurs ont noté que ces rapports pourraient être en possession de l'ingénieur biomédical.

**Demande II.1b : transmettre les rapports de vérification initiale des arceaux Philips Zenition 70-1346 et Philips Zenition 70-FD15. Transmettre les rapports de renouvellement de la vérification initiale les plus récents pour les arceaux Philips Zenition 70-1346 et GE OEC Fluorostar.**

### **Délimitation des zones – consignes d'accès**

*Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, I.-Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.*

*II.-A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :*

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

*Conformément à l'article 9 de l'arrêté précité, I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.*



*La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.*

*Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.*

*II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.*

Les inspecteurs ont consulté le document « Analyse des risques du bloc opératoire de Gien » (version du 23/08/2023), ainsi que les plans de zonage des quatre salles du bloc opératoire où sont manipulés les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont constaté, au cours de la visite des installations, que ces plans sont affichés à l'entrée de chacune des salles concernées du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont relevé les points suivants :

- durant l'émission de rayons X, une zone contrôlée jaune est délimitée jusqu'à 31 cm autour du faisceau primaire, une zone contrôlée verte jusqu'à 55 cm et une zone surveillée jusqu'à 2,17 m. Le reste de la salle est en zone publique, et cela pour les quatre salles concernées. Les inspecteurs ont noté que la zone surveillée n'est pas étendue jusqu'aux parois du local, et n'ont pas relevé de délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones ; Enfin, cette délimitation n'est pas cohérente avec les conclusions des rapports de conformité à la norme NFC 15-160 et le besoin de renforcer les parois des salles du bloc opératoire avec du plomb ;
- le plan de zonage précise les différents types de zone lorsqu'il y a émission de rayons X. Le document indique que lorsqu'il n'y a pas d'émission et que le générateur se trouve hors tension, la salle est une zone publique. La délimitation de la salle, lorsque le générateur est allumé, sans émission de rayons X, n'est pas précisée ;
- les consignes affichées ne permettent pas de faire le lien entre les signalisations lumineuses aux accès et la délimitation de la salle.

**Demande II.2a : confronter les hypothèses retenues pour la délimitation des salles et la charge utilisée pour le calcul des protections biologiques. Transmettre les conclusions. Mettre à jour le plan de zonage, le cas échéant.**

**Demande II.2b : mettre en place une délimitation continue visible ou étendre la zone surveillée aux parois du local.**

**Demande II.2c : préciser la délimitation des salles du bloc opératoire lorsque le dispositif médical est sous tension, hors émission de rayons X.**

**Demande II.2d : compléter les consignes d'accès / règlement afin de faire le lien entre la signalisation lumineuse et la délimitation de la salle.**



### **Accès des travailleurs non classés aux zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Conformément à l'article R.4451-58, 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 [...].

Il a été indiqué aux inspecteurs que les aides-soignantes et brancardiers, travailleurs non classés, sont amenés à pénétrer en salle pour y assurer le nettoyage ou accompagner un patient, alors même que l'arceau est sous tension. Dans cette situation, la salle doit *a minima* être classée en zone délimitée surveillée (cf. demande II.7c).

Les inspecteurs ont noté que les personnels non classés ne sont actuellement pas autorisés par l'employeur à pénétrer en zone délimitée.

**Demande II.3 : vous assurer que le personnel non classé intervient uniquement en zone publique ou respecter les prescriptions réglementaires relatives à l'accès des travailleurs non classés aux zones délimitées en :**

- réalisant une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants ;
- assurant une information des travailleurs accédant aux zones délimitées ;
- délivrant à ces travailleurs une autorisation individuelle d'accès.

### **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

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. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont consulté le rapport de CQE<sup>5</sup> concernant les arceaux GE OEC Fluorostar, GE Flexiview et Philips Zenition 70-1346, daté du 23 octobre 2023. Ce document mentionne que le GE Flexiview était en panne le jour du contrôle. Il a été indiqué aux inspecteurs que cet arceau ne serait pas réparé et serait éliminé.

Le rapport de CQE relève également une non-conformité mineure persistante relative à l'audit du contrôle interne et une périodicité non respectée des CQI<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> Contrôle de qualité externe

<sup>6</sup> Contrôle de qualité interne



Les inspecteurs ont consulté les rapports de CQI annuels datés du 25 avril 2024 et trimestriels datés du 27 avril 2024 pour les arceaux GE OEC Fluorostar et Philips Zenition. Ils n'ont pas eu accès à d'autres rapports de CQI trimestriel qui auraient été réalisés entre octobre 2023 et avril 2024.

Concernant l'arceau Philips Zenition 70-FD15 acheté en 2024, les inspecteurs ont noté que le CQE initial était organisé le 19 juillet 2024.

**Demande II.4 : transmettre les rapports de contrôle de qualité suivants :**

**-CQE initial de l'arceau Philips Zenition 70-FD15 ;**

**-CQI trimestriels des arceaux Philips Zenition 70-1346, GE OEC Fluorostar et Philips Zenition 70-FD15 pour toute l'année 2024.**

**Assurance de la qualité en imagerie médicale - habilitation**

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

Concernant l'application de la décision précitée, l'ingénieur qualité a indiqué que des documents ont été élaborés au niveau du CHU, mais que peu étaient déployés sur le site de Gien. Concernant la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical, il a été indiqué aux inspecteurs que l'ingénieur d'application dispense cette formation au personnel. Il n'y a pas d'habilitation au poste de travail formalisée.

**Demande II.5 : transmettre les dispositions prises pour l'habilitation au poste de travail.**

**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).*

L'établissement a indiqué faire appel à du personnel intérimaire. Les inspecteurs ont relevé que ces travailleurs se présentent au bloc opératoire avec leur propre dosimètre à lecture différée.

Concernant les élèves infirmiers, les inspecteurs ont constaté que la convention de stage fournie par l'un des organismes de formation intègre les responsabilités des différentes parties vis-à-vis de la fourniture du dosimètre à lecture différée et du suivi médical.

L'établissement a également communiqué aux inspecteurs une liste d'entreprises extérieures intervenant en zone délimitée, comprenant des médecins libéraux, le prestataire assurant la maintenance biomédicale et la société assurant la maintenance des infrastructures. Cette liste n'intègre pas les organismes vérificateurs agréés assurant le renouvellement des vérifications initiales, ni les organismes intervenant pour les contrôles de qualité, externe ou interne.

Aucun plan de prévention n'a pu être présenté aux inspecteurs.



Ce point est récurrent pour le CHU avec une demande identique formulée suite à l'inspection du bloc opératoire du site d'Orléans (inspection n°INSNP-OLS-2023-0781 des 5 et 6 octobre 2023).

**Demande II.6 : définir une organisation permettant d'encadrer la présence et les interventions en zone délimitée, de toute entreprise extérieure. S'assurer que la répartition des responsabilités entre votre établissement et les intervenants extérieurs (y compris les intérimaires, médecins libéraux, étudiants) soit clairement établie, notamment en ce qui concerne la fourniture de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle (EPI).**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

#### Compte-rendu d'acte opératoire

*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).*

Les inspecteurs ont consulté un compte-rendu d'acte opératoire pour l'activité de gastro entérologie. Ce document indique la dose délivrée au patient et mentionne les deux dispositifs médicaux potentiellement utilisés pour l'acte radiologique, sans préciser lequel a été réellement utilisé.

Pour les autres spécialités chirurgicales, il a été indiqué aux inspecteurs que les informations réglementaires ne sont pas systématiquement mentionnées.

**Observation III.1 : veiller à la complétude des comptes rendus d'actes opératoires afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné y figurent, notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.**

#### Port des dispositifs de surveillance dosimétrique

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

Les inspecteurs ont procédé à une visite des salles du bloc opératoire et ont constaté que toutes les dosibagues étaient positionnées au niveau du tableau de stockage des dispositifs de surveillance dosimétrique, alors même qu'au moins un médecin concerné était en cours d'intervention.

**Observation III.2 : veiller au port rigoureux des dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle, afin de confirmer ou d’infirmer les résultats des évaluations individuelles de l’exposition aux rayonnements ionisants.**

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

*Conformément à l’article R. 4626-26 du code du travail, les agents bénéficient d’un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. Des examens médicaux ou, en application du premier alinéa de l’article R. 4623-31, des entretiens infirmiers peuvent être réalisés plus fréquemment, à l’appréciation du médecin du travail.*

Sur la base du tableau de collecte d’informations transmis en amont de l’inspection, les inspecteurs ont constaté que la date de la dernière visite médicale n’est pas établie pour les médecins. Concernant le personnel paramédical, six travailleurs sur douze sont à jour avec une date respectant la périodicité réglementaire.

**Observation III.3 : veiller à ce que chaque travailleur, exposé aux rayonnements ionisants et classé, bénéficie d’un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.**

#### **Situation administrative**

*Conformément à l’article R. 1333-158 du code de la santé publique,*

*I.- Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l’un des régimes mentionnés à l’article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d’un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu’il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*

*II.- Le responsable de l’activité nucléaire transmet une copie de l’inventaire mentionné au I à l’Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l’activité nucléaire exercée est soumise au régime d’autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.*

Les inspecteurs ont relevé qu’aucun inventaire des sources n’avait été transmis à l’IRSN<sup>7</sup> depuis la déclaration CODEP-OLS-2019-022028 du 14 mai 2019.

**Observation III.4 : veiller à la transmission de l’inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à l’IRSN, selon une périodicité triennale.**

\*

\* \*

---

<sup>7</sup> Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire



Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois**, à l'exception de la demande II.1a pour laquelle un délai spécifique a été fixé, 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Signé par : Albane FONTAINE**



## ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2024-042297

### Rappels réglementaires

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

#### **Vérifications périodiques des lieux de travail**

Conformément à l'article 12 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 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.

L'article 13 de ce même arrêté précise que la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...]

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

[...]

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail,

I.- 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.

#### **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection et formation à la radioprotection des patients**

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.

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.

### **Évaluation individuelle de l'exposition – 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 [...].

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.

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.

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. 4451-54.- L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

### **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

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

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-27-1, l'exploitant veille à la mise en œuvre :

[...]

2° D'un contrôle de qualité interne réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tel que prévu à l'article R. 5212-27-1 et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif.



Conformément à l'article R. 5212-31 du code de la santé publique, dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues aux articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1.

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

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.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.



Conformément à l'article 8 de cette même décision, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

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

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

[...]

Conformément à l'article 9 de cette même décision, 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<sup>8</sup> ;
- 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.

### **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.

---

<sup>8</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, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019



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. [...]

### **Port des dispositifs de surveillance dosimétrique**

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.