

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-022817

Centre Hospitalier de Montauban

100 rue Léon Cladel
82000 Montauban

Bordeaux, le 17 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 2 avril 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0016 N° SIGIS : D820052
(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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 avril 2025 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur général, directrice de la qualité, de la gestion des risques et des relations avec les usagers, responsable qualité, médecin du travail, médecin coordonnateur, cadres et cadres supérieurs de santé, conseillers en radioprotection, physicienne médicale, référente en physique médicale, IBODE, ingénieur et technicien biomédicaux). Ils ont souligné la bonne implication de tous les acteurs rencontrés pour les questions relatives à la radioprotection, en particulier les conseillers en radioprotection, la responsable du bloc opératoire, le médecin du travail, le technicien biomédical. Ces personnels sont appliqués dans les tâches relevant de leurs périmètres respectifs, concourant ainsi aux efforts collectifs en matière de radioprotection.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la délimitation et la signalisation des zones délimitées des salles du bloc opératoire, ainsi que les consignes d'accès ;
- la gestion des équipements de protection collectives et individuelles, avec la nomination d'une gestionnaire des EPI au bloc opératoire ;
- la présentation au CSE par l'intermédiaire de sa commission « Formation spécialisée en matière de santé, de sécurité et de conditions de travail » (F3SCT) du bilan annuel de la radioprotection ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients et l'élaboration de niveaux de référence interventionnels locaux (NRL) pour les actes les plus courants ;
- le report des informations dosimétriques dans le compte-rendu opératoire ;
- la gestion des contrôles de qualité externes et internes des arceaux émetteurs de rayons X, la gestion des éventuelles non-conformités, leur suivi et leur traçabilité.

Néanmoins, à l'issue de l'inspection, les inspecteurs estiment que l'organisation mise en place afin de répondre aux dispositions réglementaires applicables à vos activités de pratiques interventionnelles radioguidées, tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que celle des patients, est insuffisante.

Dans plusieurs domaines, les inspecteurs ont constaté un manque de coordination générale des services impliqués : coordination de la prévention, gestion de la formation, gestion des événements indésirables en lien avec la radioprotection.

Les inspecteurs ont également constaté un manque de suivi des actions au niveau institutionnel, en particulier au niveau de la cellule de radioprotection qui constitue un groupe pluridisciplinaire formé afin d'assurer les missions réglementaires de radioprotection (direction, médecins des services concernés dont les médecins coordonnateurs, médecin du travail, directeur adjoint en charge du pôle médico-technique, directrice de la qualité, gestion des risques, relations avec les usagers et parcours patient, responsable qualité, cadres supérieurs de santé, cadres de santé, ingénieur et technicien biomédicaux, CRP), ce qui se traduit par :

- des demandes identiques et réitérées d'une réunion de la cellule de radioprotection à l'autre, et ce pendant plusieurs années consécutives (notamment la garantie du temps de radioprotection dévolu aux conseillers en radioprotection, la réalisation d'une campagne de mesure radon, la centralisation des plans de prévention, l'attribution de dosimètres pour les nouveaux arrivants...),
- des constats identiques réitérés par l'ASNR à l'occasion de plusieurs inspections, traduisant des lacunes persistantes en radioprotection au sein de votre établissement (évaluation individuelle d'exposition, formations à la radioprotection des travailleurs et des personnes exposées aux rayonnements ionisants, surveillance médicale, port des dosimètres opérationnels et complémentaires (extrémités et cristallin) en zone contrôlée, conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591¹, mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660² de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Enfin, le dernier événement significatif de radioprotection (ESR) relatif à l'utilisation d'un arceau en mode scopie en salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) alors que cette intervention aurait pu être menée dans des locaux prévus à cet effet révèle un manque de prise en compte des règles élémentaires de radioprotection. Ce sujet fait l'objet de la demande d'actions à traiter prioritairement ci-dessous.

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

² 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

L'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment en ce qui concerne :

- l'évaluation des risques et la complétude du document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- les évaluations individuelles d'exposition ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- l'information des salariés non exposés et la formation à la radioprotection des travailleurs classés B ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs par la dosimétrie ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs exposés ;
- les vérifications de radioprotection au titre du code du travail ;
- la conformité des locaux abritant des arceaux émetteurs de rayons X à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN ;
- la formation des personnels paramédicaux et médicaux participant à la réalisation des actes à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants ;
- la gestion des événements en radioprotection (travailleurs et patients).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Respect des conditions d'utilisation des arceaux

Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

« Article 1^{er} - La présente décision fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

*Elle s'applique aux phases de conception et d'**exploitation** de ces locaux sans préjudice des obligations pour la conception des lieux de travail incombant au maître d'ouvrage en application des articles L. 4211-1 et suivants du code du travail ou à l'employeur en application des articles L. 4221-1 et suivants du code du travail.*

[...]. »

« Article 3 - La présente décision ne s'applique pas :

*1° aux **locaux de travail dans lesquels sont utilisés exclusivement des appareils de radiographie médicale au lit du patient excluant toute utilisation en mode scopie** ;*

[...]. »

Les inspecteurs ont pris connaissance d'un événement significatif en radioprotection (ESR), déclaré à l'ASNR le 25/03/2025, relatif à l'utilisation d'un arceau en mode scopie en salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) du bloc opératoire afin de procéder à une réduction d'une luxation de l'épaule par une équipe médicale composée d'un chirurgien, d'un interne et d'un médecin anesthésiste.

Les conditions d'utilisation de l'arceau lors de la survenue de l'ESR ont été présentées aux inspecteurs, notamment la présence simultanée en salle SSPI de quatre patients et de deux IDE affectées à leur surveillance. Il a été précisé aux inspecteurs qu'un paravent a été positionné entre le lit de la patiente et les lits des quatre patients surveillés. Aucun avertissement préalable à l'émission des rayons X n'a été donné aux IDE présentes, ni aucune consigne de sortir momentanément de la salle lors de l'émission des rayons X. Enfin, il a également été

précisé aux inspecteurs que l'intervention aurait pu être menée au bloc opératoire, dans des conditions permettant d'éviter l'exposition aux rayonnements ionisants des autres patients présents en salle de surveillance post-interventionnelle.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu consulter les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients du chirurgien ayant réalisé le geste orthopédique.

Demande I.1 : Prendre les mesures adaptées permettant de garantir qu'aucune utilisation d'arceau en mode scopie n'est réalisée en salle de surveillance post-interventionnelle. Transmettre à l'ASNR sous quinze jours votre plan d'action permettant de répondre à cette exigence. Vous transmettez également à cette occasion les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients du chirurgien ayant réalisé le geste orthopédique à l'origine de l'événement.

*

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

« Article R4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection". »

« Article R4451-114 du code du travail –

[...]

II.- Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, **elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.** »

« Article R4451-118 - 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. »

« Article R4451-121 - Le conseiller en radioprotection désigné par **l'employeur** en application de l'article R. 4451-112 peut également être désigné par **le responsable de l'activité nucléaire** en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique. »

« Article R4451-122 - Sous la responsabilité de l'employeur, le conseiller en radioprotection participe, dans un objectif de prévention, à la préservation de la santé et de la sécurité des travailleurs.

Il exerce ses missions en lien avec le **médecin du travail**, le **salarié** mentionné au I de l'article L. 4644-1 et le **comité social et économique**.

« Article R4451-123 - Le conseiller en radioprotection :

1° **Donne des conseils** en ce qui concerne :

a) **La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail** et des **dispositifs de sécurité** destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;

- b) Les **programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail** prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;
 - c) L'**instrumentation** appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;
 - d) Les modalités de **classement des travailleurs** prévu à l'article R. 4451-57 ;
 - e) Les modalités de **délimitation et conditions d'accès aux zones** mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
 - f) La préparation et l'intervention en **situations d'urgence radiologique** prévues à la section 12 du présent chapitre ;
- 2° Apporte son concours en ce qui concerne :
- a) L'**évaluation des risques** prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;
 - b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des **contraintes de dose** prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;
 - c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'**évaluation individuelle du risque** lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
 - d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la **surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs** prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;
 - e) La **coordination des mesures de prévention** relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;
 - f) L'**élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail** susceptibles de l'être ;
 - g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77 ;
- 3° Exécute ou supervise :
- a) Les **mesurages** prévus à l'article R. 4451-15 ;
 - b) Les **vérifications de l'efficacité des moyens de prévention** prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44. »

« Article R4451-124 - I. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le **rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels** prévus à l'article L. 2312-27.

II. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet.

Il a été présenté aux inspecteurs une évolution prochaine de l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que chacun des deux conseillers en radioprotection (CRP), titulaires d'un certificat de personne compétente en radioprotection (PCR) dans leur domaine d'activité, ont été désignés au titre du code du travail et du code de la santé publique par notes internes à l'établissement, signées du directeur d'établissement en qualité d'employeur et de représentant de l'activité nucléaire (RAN). Les inspecteurs ont toutefois été informés d'une évolution prochaine de cette organisation.

Les lettres de missions et de nomination des conseillers en radioprotection stipulent que ceux-ci exercent leurs missions en toute autonomie et sous la responsabilité directe du directeur. Par ailleurs, le logigramme de la note relative à l'organisation de la radioprotection de l'établissement du 15/02/2023 place les conseillers en

radioprotection sous la responsabilité directe du responsable qualité qui assure le « *lien entre le conseiller en radioprotection et la direction* ».

Par ailleurs, les deux CRP exercent comme manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au sein du service d'imagerie. Les inspecteurs ont constaté les difficultés rencontrées par le cadre de l'imagerie pour sacrifier le temps nécessaire à la gestion de la radioprotection par les CRP au détriment du temps passé au titre de leur mission de MERM. Ce dysfonctionnement récurrent, occasionnant pour les CRP des difficultés à planifier et réaliser les tâches relevant de leurs missions, est régulièrement abordé dans les réunions de la cellule de radioprotection (juin 2023, avril 2024, novembre 2024) sans qu'une solution pérenne ne soit trouvée.

Demande II.1 : Transmettre à l'ASNR les contours de la future organisation de la radioprotection au sein de l'établissement ;

Demande II.2 : Mettre en cohérence les documents d'organisation quant au positionnement hiérarchique et fonctionnel des conseillers en radioprotection. Préciser à l'ASNR les moyens effectivement mis en œuvre permettant de garantir le respect du temps accordé à chaque conseiller en radioprotection pour assurer ses missions de radioprotection.

*

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

« Article R. 4451-52 du code du travail - *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28* ».

« Article R. 4451-53 - *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 ;*

[...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

« *Paragraphe II. 5 de l'arrêté du 16 novembre 2023*³, « Les grandeurs à utiliser pour le rayonnement externe sont:

1° *Pour la surveillance individuelle, l'équivalent de dose individuel $H_p(d)$, où d est la profondeur en mm dans le corps ;*

2° *Pour la surveillance de zone, l'équivalent de dose ambiant $H^*(d)$ et l'équivalent de dose directionnel $H'(d,\Omega)$, où d est la profondeur sous la surface de la sphère de l'ICRU définie au II.2 et Ω l'angle d'incidence.*

Pour l'évaluation de la dose efficace, la profondeur est de 10 mm.

Pour les évaluations des doses équivalentes aux extrémités et à la peau, elle est de 0,07 mm et pour le cristallin, elle est de 3 mm. »

³ Arrêté du 16 novembre 2023 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants

Des évaluations individuelles d'exposition, basées sur l'exploitation des résultats dosimétriques, ont été réalisées au cours de l'année 2016, et doivent être mises à jour au regard de l'évolution des activités. Ces évaluations ont été complétées par des études de poste pour les aides-soignantes et les IDE de la salle SSPI au bloc opératoire, ces personnels n'étant pas exposés aux rayonnements ionisants mais intervenant dans les zones délimitées. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ces études devraient être actualisées au regard d'une éventuelle évolution de l'activité radiologique réalisée. De plus, les études de poste pour les IADE et les IBODE n'ont pas pu leur être présentées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont souligné la nécessité de réaliser, pour l'ensemble des catégories professionnelles exposées aux rayonnements ionisants, les évaluations des extrémités et du cristallin selon les dispositions de l'arrêté du 16 novembre 2023 susvisé, en intégrant les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail (par exemple exposition des mains dans le faisceau).

Ces évaluations individuelles d'exposition doivent reposer sur des études de poste réalisées au bloc opératoire, et être conclusives d'une part sur l'opportunité de port de dosimètres complémentaires pour les extrémités et le cristallin, d'autre part le classement des salariés.

Demande II.3 : Mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des personnels médicaux et paramédicaux du bloc opératoire.

*

Mise en œuvre du système d'assurance de la qualité⁴- Habilitation au poste de travail - Optimisation

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **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 : [...]

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 ; [...]

« 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

⁴ 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

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. »

« Article R. 1333-61 - 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.** »

« Article R. 1333-68 - [...] II. **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 médecins médicaux.** [...]

Les inspecteurs ont relevé que la déclinaison des exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN est initiée mais non formalisée.

Les inspecteurs ont favorablement noté que :

- l'établissement bénéficie d'un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) ;
- le principe d'optimisation est mis en œuvre (optimisation des programmes disponibles sur les arceaux avec un paramétrage en mode pédiatrique par défaut, analyse des doses délivrées aux patients (NRL) ;
- la formation des praticiens à l'utilisation des arceaux est réalisée par les ingénieurs d'application GE et ZIEHM, puis un relais est pris par la référente radioprotection du bloc opératoire ;
- l'information du patient sur l'utilisation d'un appareil émettant des rayons X avant la réalisation de l'acte n'est pas formalisée ;
- les comptes rendus d'actes sont renseignés au travers d'une fiche « écologie » informatisée sur laquelle l'unité du PDS est automatiquement sélectionnée en fonction de l'arceau utilisé. Le bloc opératoire sera très prochainement doté du logiciel Hopital Manager Bloc qui rendra obligatoire la saisie des informations dosimétriques conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006⁵ ;
- il existe un processus de gestion des événements indésirables (voir ci-après) qui est toutefois perfectible (cf. demande II.16)

Toutefois, les inspecteurs ont fait les constats suivants :

- il n'existe pas de cartographie générale des risques au niveau de l'établissement ; elle est cependant déclinée par partie au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle ;
- la rédaction des protocoles d'acte est initiée, sans toutefois inclure l'utilisation des arceaux.

Demande II.4 : Poursuivre le déploiement du système d'assurance de la qualité au sein du bloc opératoire, en particulier pour l'habilitation des personnels, en inscrivant chaque action à réaliser au PAQSS de l'établissement. Transmettre à l'ASNR le plan d'action détaillé accompagné de l'échéancier associé.

*

Coordination des mesures de prévention

« 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**

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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.

« Article R4451-58 - 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 ;

[...].

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.

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

[...]

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

[...]

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; [...]. »

Les inspecteurs ont noté positivement l'existence d'une trame de plan de prévention qui définit de manière exhaustive le partage des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise intervenante en termes de mesures de prévention. Cette trame est accompagnée en tant que de besoin d'une annexe définissant les mesures de prévention spécifiques au risque d'exposition aux rayonnements ionisants, valant autorisation d'accès en zones délimitées.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que :

- la procédure « Elaboration et validation du plan de prévention » référencée PR-GFL-09b du 11/02/2019 n'identifie pas le circuit d'accueil sur l'établissement des entreprises extérieures ni les interlocuteurs concernés ;
- l'information systématique des conseillers en radioprotection de l'intervention d'entreprises extérieures en zones délimitées est perfectible ;
- la liste des entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées du bloc opératoire est incomplète (les entreprises de maintenance des arceaux, de maintenance des dosimètres, de physique médicale, de réalisation des contrôles de qualité externes et internes et des personnels intérimaires ne sont pas citées) ;
- l'évaluation prévisionnelle de la dose, prévue dans la trame générale de plan de prévention, n'est pas systématiquement renseignée ;
- la trame de l'annexe 1 du plan de prévention, spécifique aux travaux sous rayonnements ionisants, n'indique pas les coordonnées des conseillers en radioprotection.

En outre, aucun des quatre plans de prévention demandés par les inspecteurs n'a pu leur être présenté.

Demande II.5 : Définir une organisation robuste permettant de garantir que chaque entreprise extérieure intervenant sur l'établissement bénéficie d'un plan de prévention, permettant notamment d'informer systématiquement les conseillers en radioprotection des travaux sous rayonnements ionisants ;

Demande II.6 : Mettre à jour la liste des entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées du bloc opératoire, et établir les plans de prévention manquants. Transmettre la liste correspondante à l'ASNR. Mettre à jour la trame de l'annexe au plan de prévention en mentionnant les coordonnées des conseillers en radioprotection.

*

Formation réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une **information** appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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

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

1° Les **caractéristiques des rayonnements ionisants** ;

2° Les **effets sur la santé** pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le **nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection** ;

5° Les **mesures prises** en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les **conditions d'accès aux zones délimitées** au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les **modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques** ;

9° La **conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident** ;

10° Les règles particulières relatives à une **situation d'urgence radiologique** ;

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

« Article R. 4451-59 – La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont noté de manière positive l'effort de formation à la radioprotection dispensés par les conseillers en radioprotection (environ 10 sessions/an). Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de cette formation repose entièrement sur les conseillers en radioprotection, depuis la convocation des salariés jusqu'à l'établissement des attestations nominatives de formation, malgré la demande formulée par la responsable qualité dans le compte rendu de la cellule de radioprotection du 25/11/2024 afin de solliciter la formation continue pour la gestion de cette formation.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que :

- seuls 66 % des personnels du bloc opératoire exposés aux rayonnements ionisants ont reçu une formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de trois ans (48 % pour les personnels médicaux, 72% pour les personnels paramédicaux) ;
- l'information réglementaire des personnels non classés intervenant dans les zones délimitées du bloc opératoire n'est pas réalisée.

Demande II.7 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que la formation à la radioprotection des travailleurs soit réalisée pour l'ensemble des personnels selon la périodicité réglementaire, et que les personnes non classées mais susceptibles de pénétrer en zone délimitée bénéficient d'une information au risque radiologique adaptée. Transmettre à l'ASNR votre plan d'action pour répondre à ces dispositions.

*

Surveillance de l'exposition individuelle

« Article R. 4451-64 du code du travail – L'employeur met en œuvre une **surveillance dosimétrique individuelle appropriée**, lorsque le travailleur est :

1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 »

« Article R. 4451-65 - I. La surveillance dosimétrique individuelle est assurée par des organismes accrédités pour :

1° L'exposition externe, au moyen de **dosimètres à lecture différée** adaptés aux différents types de rayonnements ionisants ; [...]. »

« Article R. 4451-33-1 du code du travail - I. A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, **l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel** :

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

II. Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. »

Les inspecteurs ont constaté que le port du dosimètre opérationnel n'est pas systématique au bloc opératoire. Un seul travailleur porte le dosimètre extrémité, et dix portent le dosimètre cristallin qui leur ont été attribués.

Le suivi dosimétrique 2024 met en évidence que 49 salariés sur 111 salariés suivis ne se sont jamais connectés sur la borne de lecture dosimétrique en 2024.

Demande II.8 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port des dosimètres à lecture différée et opérationnels soit effectif pour tous les travailleurs concernés. Mettre en place des audits de port des dosimètres. Vous ferez part à l'ASNR des mesures prises ou prévues pour répondre à cette exigence.

*

Conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591⁶

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - **Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse** dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

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

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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

« Article 10 - Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert. **La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.** »

« Article 13 - En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, **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. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté l'absence de report de la signalisation lumineuse de mise sous tension à l'entrée de la salle 4 alors que l'arceau est en fonctionnement. Cette absence de report est due à la non-présence d'un boîtier intermédiaire de type BIOMEDICA Detectbox dont les deux exemplaires détenus par le bloc opératoire sont égarés au jour de l'inspection.

Par ailleurs, la prise dédiée équipant la salle 7 n'est pas munie d'un dispositif de type détrompeur. Un tel dispositif permet d'éviter que la signalisation lumineuse soit allumée à mauvais escient à la suite du branchement d'un dispositif autre qu'un générateur de rayons X ou a contrario reste éteinte en cas de branchement d'un appareil générateur de rayons X sur une prise « banalisée ».

⁶ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

Demande II.9 : Mettre en conformité les salles 1, 3, 4 et 7 aux dispositions prévues par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, en équipant notamment d'un système captif les salles de bloc utilisant le système BIOMEDICA Detectbox (salles 1, 3 et 4), et la prise dédiée de la salle 7 d'un détrompeur. Adresser à l'ASNR les rapports techniques révisés faisant état de la conformité des salles aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

*

Vérifications des équipements, des lieux de travail et de l'instrumentation de la radioprotection

« Article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié – L'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. - 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. **Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés. La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. **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. »**

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **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. »

Un programme des vérifications de radioprotection a été présenté aux inspecteurs. Ils ont noté :

- que la terminologie employée est obsolète et ne reprend pas celle de l'arrêté du 23 octobre 2020⁷ ;
- que le programme ne fait pas mention de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels) ;
- que le programme fait état d'une vérification périodique des lieux de travail réalisée avec des dosimètres à périodicité mensuelle alors qu'elle est trimestrielle.

⁷ 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

Demande II.10 : Modifier votre programme des vérifications de radioprotection pour le rendre conforme aux exigences de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. Transmettre à l'ASNR le programme modifié.

*

Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. [...]

IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de **développer une culture de radioprotection** afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une **déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection** des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 - **La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes** définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique **ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes**, en particulier :

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

Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

« Article 10 - **Une attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- **la date de délivrance et d'expiration.**

Cette attestation doit être **présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASNR.** »

Les inspecteurs ont relevé que 66 % des personnels paramédicaux et médicaux n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants (patients) ou ne sont pas à jour de leur formation. Les attestations de formation à la radioprotection des patients de deux cardiologues et deux IBODE demandées par les inspecteurs n'ont pu leur être présentées.

Demande II.11 : Communiquer à l'ASNR l'état des lieux des formations à la radioprotection des patients des personnels du bloc opératoire ;

Demande II.12 : Prendre les dispositions permettant de résorber les écarts. Vous transmettez à l'ASNR le planning des formations programmées pour répondre à cet objectif.

*

Gestion des événements

« Article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

« Article R. 1333-21 du code de la santé publique - I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un processus de gestion des événements indésirables dont la déclaration est réalisée au moyen du logiciel de déclaration « Intraqual » disponible sur le site intranet de l'établissement pour l'ensemble du personnel. Ainsi les événements indésirables sont tracés au moyen d'une fiche d'événement indésirable (FEI) émise par le déclarant et analysée toutes les deux semaines par la responsable qualité du département qualité, gestion des risques, relations avec les usagers et parcours patients. Les FEI sont ensuite traitées par un groupe « Gestion des risques » composés de médecins et responsables qualité.

Les inspecteurs ont toutefois noté que certains événements pouvaient être traités au sein d'un groupe « Gestion des vigilances », notamment les événements intéressant la matériovigilance (traités par le service biomédical) et la radioprotection (traités par les conseillers en radioprotection). Ainsi, plusieurs canaux d'informations coexistent et il n'existe pas de processus offrant une gestion complète de l'ensemble des événements indésirables, depuis leur origine jusqu'à leur traitement.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que la surveillance et la bonne orientation des FEI est perfectible. Ainsi, la fiche de l'événement indésirable relaté au chapitre I. de la présente lettre et relatif à une exposition inappropriée aux rayonnements ionisants a été orienté directement vers le service de santé au travail, sans implication des conseillers en radioprotection.

Demande II.13 : Mettre en œuvre un processus robuste de gestion des événements indésirables en lien notamment avec la gestion des événements significatifs de radioprotection.

*

III. OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Situation administrative

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

« Article 1^{er} - Champ d'application : 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, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

- a) Pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes ;*
- b) Pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis ;*
- c) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire ;*
- d) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique ;*
- e) Pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire ;*
- f) Pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives ;*
- g) Pratiques interventionnelles radioguidées en urologie ;*
- h) Pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur ;*
- i) Autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).*

[...]. »

« Article 12 - Dispositions transitoires applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées :

I. - Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASNR, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1er, ainsi que les références de la déclaration concernée.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie :

– lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

– **lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;**

– lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.

Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai. »

Observation III.1 : Une demande d'enregistrement des arceaux a été transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection le 08/01/2024, classée sans suite pour pièces justificatives manquantes. Le compte rendu de la cellule de radioprotection du 25/11/2024 rappelle la nécessité de redéposer ce dossier. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que le dossier n'a pas été déposé au jour de l'inspection. Je vous rappelle que la date limite de dépôt du dossier est fixée au 01/07/2025.

*

Délimitation et signalisation des zones - Consignes d'accès en zone

« Article R4451-23 du code du travail - I. Les zones mentionnées à l'article R. 4451-22 sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;

e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est égale ou supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité du radon provenant du sol, " zone radon ".

II. La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

III. Dans des conditions techniques définies par arrêté, les zones mentionnées au I peuvent être intermittentes lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue ou lorsque la concentration d'activité du radon peut être réduite, pendant la durée de présence des travailleurs dans la zone concernée, sous la valeur de 300 becquerels par mètre cube en continu.

[...]. »

« Article R4451-25 - L'employeur s'assure que **la délimitation des zones est toujours adaptée**, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que la salle 2, initialement prévue pour accueillir un arceau mais désormais transformée en salle de stockage de consommables opératoires, fait toujours l'objet d'un affichage de zone délimitée et consignes d'accès associées. Or cette salle est devenue zone non réglementée (ZNR) de par son nouvel usage.

*

Utilisation des rayonnements ionisants

« Article R1333-67 du code de la santé publique - L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-29. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

Observation III.3 : Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que l'établissement envisage une délégation des poses de PICC line des médecins vers les IADE, avec un contrôle final réalisé avec rayons X (cf. comptes rendus des réunions de la cellule de radioprotection du 02/04/2024 et du 25/11/2024). **Les inspecteurs ont rappelé que l'emploi des rayons X est exclusivement réservé aux médecins et MERM sous la responsabilité d'un médecin. Par ailleurs, le protocole national existant inclut un repérage par échographie, sans utilisation de rayons X.**

*

Evaluation des risques – Document unique d'évaluation des risques professionnels

« Article R. 4121-2 du code du travail - « La mise à jour du document unique d'évaluation des risques professionnels est réalisée :

- 1° Au moins chaque année dans les entreprises d'au moins onze salariés ;
- 2° Lors de toute décision d'aménagement important modifiant les conditions de santé et de sécurité ou les conditions de travail ;
- 3° Lorsqu'une information supplémentaire intéressant l'évaluation d'un risque est portée à la connaissance de l'employeur. »

« Article R4451-14 - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...]

- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ; [...]

« Article R4451-15 - I.- L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
- 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;
- 4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

II.-Ces mesurages visent à évaluer :

- 1° Le niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique. »

« Article R. 4451-16 - Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

« Article R. 4451-17 du code du travail - I.- 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.

La mise à jour du programme annuel de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail ou de la liste des actions de prévention et de protection mentionnés au III de l'article L. 4121-3-1 est effectuée à chaque mise à jour du document unique d'évaluation des risques professionnels, si nécessaire."

Le I. de l'article R. 4451-17 du code du travail prévoit que « 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 [...] ».

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté positivement l'existence d'un document unique d'évaluation des risques professionnels. Ce document recense le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants dû à la détention et l'utilisation des trois arceaux au bloc opératoire.

Concernant l'exposition des travailleurs au radon (commune de Montauban classé en potentiel radon de catégorie 1), les inspecteurs ont relevé qu'une évaluation du risque d'exposition a été initiée par une analyse documentaire conformément aux préconisations du guide relatif à la prévention du radon émis par la Direction générale du travail (DGT)⁸. Les inspecteurs ont noté que les conseillers en radioprotection souhaitent conforter les résultats de leur analyse par une campagne de mesure réalisée par un organisme accrédité afin de finaliser leur évaluation.

*

Signalisation des sources de rayonnements ionisants

« Article R4451-26 du code du travail - I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. [...] »

Observation III.5 : Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté l'absence de trisecteur noir sur fond jaune sur deux arceaux au niveau du tube d'émission des rayons X.

*

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

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

⁸ Guide pratique de la DGT « Prévention du risque radon » édition 2020

« Article R. 4624-23 - I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] »

5° **Aux rayonnements ionisants** ; [...]. »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. [...] »

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

« Article R. 4624-28 - **Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité** ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon **une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée** par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, **au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.** »

« Article R.4626-26 du code du travail - **Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.** »

Observation III.6 : Les inspecteurs ont noté favorablement la présence d'un médecin du travail au sein de l'établissement épaulé par deux infirmières de santé au travail. Il a été notifié aux inspecteurs que le médecin du travail intervenait également sur les autres établissements du GHT du Tarn-et-Garonne, représentant au total 4000 salariés à suivre. Les inspecteurs ont constaté que 48 % des personnels médicaux et paramédicaux exposés aux rayonnements ionisants n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé selon la périodicité prévue par la réglementation (< 2 ans).

*

Conseils dispensés par les conseillers en radioprotection

« Article R4451-123 du code du travail - Le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

a) **La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;**

[...]. »

Observation III.7 : Les inspecteurs soulignent l'importance d'associer au plus tôt les conseillers en radioprotection dans le futur projet de construction du nouvel hôpital de la ville de Montauban et de décliner leurs conseils sous forme de prescriptions techniques dans les cahiers des charges.

*

Participation aux réunions de la cellule de radioprotection

« Article R4451-124 du code du travail - I. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

[...]

II. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet.

Observation III.8 : Les inspecteurs ont noté positivement l'existence d'une cellule de radioprotection. Les conseils des conseillers en radioprotection données à l'employeur/responsable des activités nucléaires y sont présentés et consignés. Les inspecteurs ayant consulté les trois derniers comptes rendus de réunion de cette instance déplorent l'absence systématique du corps médical, dont celles des médecins coordonnateurs du bloc opératoire et de la cardiologie interventionnelle.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois à l'exception de la demande I.1 pour laquelle une réponse est attendue sous quinze jours**, 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX

* * *

Modalités d'envoi à l'ASNR

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou DPO@asnr.fr