

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2022-020737

**CLINIQUE OCCITANIE**  
20 avenue Bernard IV  
31600 MURET

Bordeaux, le 1er juin 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 16 et 17 mai 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2022-0049 - N° Sigis : D310143  
(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 (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 16 et 17 mai 2022 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 déclarant.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre clinique.

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 de sept 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 (conseillers en radioprotection, ingénieur biomédical, cadre du bloc, attachée de direction en charge de la qualité, directeur).

Les inspecteurs ont pris acte de la mise en place récente d'une nouvelle organisation de la radioprotection au sein de l'établissement qui s'appuie désormais sur la désignation d'un organisme compétent en radioprotection prenant en charge la radioprotection du personnel mais également des praticiens libéraux intervenants. L'ASN attend désormais que cette organisation soit pérennisée et opérationnelle dans la durée. Les inspecteurs ont relevé positivement la mise en conformité des salles

du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591<sup>1</sup>, l'effort de formation engagée par l'établissement ainsi que la mise en place d'une cellule destinée à accompagner la mise en œuvre effective des dispositions relative à la radioprotection des patients. Des améliorations restent néanmoins attendues, notamment pour ce qui concerne la coordination des mesures de prévention, le port effectif de la dosimétrie et le suivi de la formation des professionnels à la radioprotection des patients.

Par ailleurs, l'ASN vous rappelle vous devrez déposer une demande d'enregistrement de l'ensemble de vos activités interventionnelles dans les délais prévus au II. de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-704 de l'ASN<sup>2</sup>.

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

- la situation administrative relative aux équipements radiologiques utilisés ;
- la désignation par la clinique d'un organisme compétent en radioprotection comme conseiller en radioprotection, associée à la mise en place d'une nouvelle organisation de la radioprotection qu'il conviendra de formaliser et présenter au comité social et économique ;
- la délimitation des zones réglementées, qu'il conviendra de mettre à jour ;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel, qu'il conviendra de finaliser ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs, qu'il conviendra de renouveler pour cinq travailleurs ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique (dosimètres à lecture différé, dosimètre opérationnel) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle, pour lesquels il conviendra d'assurer un contrôle périodique ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- la mise en œuvre des dispositifs automatiques de signalisations lumineuses pour les salles de blocs dans lesquelles sont utilisés les rayonnements ionisants ;
- la rédaction des rapports techniques de conformité prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, à l'exception de celui relatif à la salle 2 qu'il reste à établir ;
- l'établissement d'un plan d'action pour la déclinaison de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660<sup>3</sup> relative à l'obligation d'assurance qualité en imagerie médicale, qu'il conviendra de mettre en œuvre ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale ;
- l'initiation d'une démarche d'évaluation des doses délivrées aux patients pour une activité à enjeux, qu'il conviendra de valoriser auprès des professionnels et de décliner sur l'ensemble des activités à enjeux pratiquées ;
- le renseignement des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'acte opératoire, qu'il conviendra de vérifier et compléter.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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

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

- la réalisation des vérifications de radioprotection (ex-contrôles externes) en 2021 ;
- l'établissement du programme de vérifications selon les nouvelles dispositions réglementaires ;
- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux intervenants en zones réglementées ;
- la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients ;
- le port effectif de la dosimétrie ;
- l'évaluation du risque radon.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement – Vérification des locaux de travail**

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>4</sup> - **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité** dans les conditions définies au présent article.

**I. La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :**

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ;
- dans un établissement ou à défaut en situation de chantier, lors de la première mise en service d'un équipement mobile utilisé en dehors de l'établissement ;
- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

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

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

**III. Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.**

**IV. Le contenu du rapport de vérification initiale est conforme aux prescriptions de l'annexe II.**

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons. »

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

---

<sup>4</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

**I. Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :**

- lors de la mise en service de l'installation ;
- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

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

**III. Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.**

**IV. Le contenu du rapport de vérification est conforme aux prescriptions de l'annexe II.**

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons. »

« Article 27 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur procède, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2022, à une première vérification périodique des équipements, moyens de transport et lieux de travail **dont les derniers contrôles techniques ont été réalisés selon les modalités de l'arrêté du 21 mai 2010** et depuis des délais supérieurs à ceux inscrits dans le programme de vérification prévu à l'article 18. »

Les inspecteurs ont constaté qu'en 2021 l'établissement n'avait pas procédé à aux contrôles techniques externe de radioprotection prescrit par l'arrêté du 21 mai 2010. Dès lors, le dernier contrôle externe réalisé le 6 mars 2020 ne peut être considéré comme une vérification initiale au sens de l'arrêté du 23 octobre 2020 pour les équipements de travail et les locaux de travail.

**Demande I.1 : Réaliser la vérification initiale des équipements de travail et des locaux de travail conformément aux dispositions des articles 5 et 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 dans un délai de 2 mois et transmettre le rapport de vérification.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection**

« 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° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 4451-112 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 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. »

« Article R. 4451-120 du code du travail - **Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.** »

« Article R. 4451-123 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 ;
- 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 R1333-19 du code de la santé publique - I.- En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

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

- a) l'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L.1333-7 ;

- b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;
- c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;
- d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
- e) L'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;
- f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;
- g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;
- h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;
- i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;
- j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;
- k) L'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

**2° Exécute ou supervise la mise en oeuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.**

II.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

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

IV.- Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R. 1333-45.

Les inspecteurs ont constaté qu'une nouvelle organisation de la radioprotection avait été mise en place au sein de l'établissement début 2022. Cette organisation a été définie à l'échelle territoriale du Grand Toulouse pour les deux établissements du groupe Elsan (Clinique Occitanie, Clinique Ambroise Paré). Elle s'appuie sur un organisme compétent en radioprotection (OCR) désigné le 3 mars 2022. Deux relais locaux sont également partie prenante dans l'organisation sur les deux établissements. Les attributions respectives de l'OCR et des relais dans l'organisation de la radioprotection de l'établissement sont en revanche insuffisamment définies. La mise en oeuvre de la coordination des mesures de prévention de la radioprotection avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux, la gestion des vérifications périodiques de radioprotection, le contrôle des équipements de protections individuels notamment ne sont pas clairement affectées dans cette nouvelle organisation.

Par ailleurs, cette organisation doit faire l'objet d'une consultation du comité social et économique (ou CHSCT) de l'établissement.

**Demande II.1: Détailler et formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement en vous assurant que le conseiller en radioprotection désigné assure bien l'ensemble des missions listées aux article R. 4451-123 du code du travail et R.1333-19 du code de la santé publique.**

**Procéder à la consultation du comité social et économique sur l'organisation mise en place.**

## Coordination de la prévention

« Article R. 1333-73 du code du travail - Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées. »

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« 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. 4515-1 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. 4512-7.

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

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs indépendants (praticiens libéraux et leur personnel), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (articles R.4451-33 relatif au port de la dosimétrie). Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention formalisée par la signature de plan de prévention n'était pas établie avec certaines entreprises extérieures (prestataire de physique médicale, fournisseurs d'arceau notamment) et les nouveaux praticiens libéraux intervenants en zones réglementées. Par ailleurs, certains plans de prévention consultés, établis avec les sociétés de praticiens en 2018, mentionnent que la fourniture des moyens de surveillance dosimétrique est à la charge de l'entreprise extérieure contrairement à ce qui est pratiqué. Les plans de préventions nécessitent une actualisation afin d'intégrer les évolutions réglementaires et décliner de manière plus précise les obligations des intervenants extérieurs (inscrire par exemple qu'il appartient aux praticiens libéraux et leurs salariés d'être à jour de leur suivi médical renforcé).



**Demande II.2 : Établir des plans de prévention actualisés avec l'ensemble des praticiens libéraux mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées, ainsi qu'avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.**

**Mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour veiller à ce que les mesures de prévention que doivent prendre les praticiens médicaux libéraux soient respectées.**

\*

### **Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs**

« 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 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« 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.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-54 du code du travail - **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. »

« 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. »*

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation individuelle d'exposition au rayonnement ionisant du personnel était en cours d'actualisation. Cette évaluation, réalisée par l'organisme compétent en radioprotection est également réalisée pour les praticiens libéraux et leur personnel. Des fiches d'exposition individuelle seront établies une fois l'évaluation finalisée.

**Demande II.3: Finaliser et formaliser les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements du personnel exposé conformément aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail. Fournir à l'ASN, un document détaillant la méthodologie et les hypothèses retenues pour réaliser l'évaluation individuelle des infirmières classées du bloc opératoire.**

\*

### **Programme de vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement, des locaux de travaux, des instruments de mesure**

*« 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. »*

*« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications. »*

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications de radioprotection (renouvellements de vérification initiale par un OVA<sup>5</sup>, vérifications périodiques par le CRP) des équipements de travail (arceaux émetteurs de rayons X), des lieux de travail (zones délimitées et zone attenantes aux zones délimitées) et de l'instrumentation de radioprotection n'était pas défini et formalisé au sein de l'établissement.

**Demande II.4: Définir et formaliser le programme de vérification des équipements de travail, des locaux de travail et des instruments de mesure en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 suscité. Transmettre à l'ASN le programme établi.**

\*

### **Conformité à la décision n° 2019-DC-0660**

*« 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 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa*

---

<sup>5</sup> Organisme vérificateur accrédité

validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« 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 :

- 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 ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **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 ; [...] »

« 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 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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** [...]. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'action a été proposé par le prestataire en physique médicale pour la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 au sein de l'établissement. Une cellule regroupant médecins, conseillers en radioprotection, responsable qualité, prestataire en physique médicale sous l'égide du médecin président de la Commission médicale d'établissement a été mise en place au sein de l'établissement et s'est réunie pour la première fois le 12 avril 2022 pour suivre la mise en œuvre du plan d'action et des démarches d'optimisation. Dans ce cadre, les premières procédures formalisées ont été établies pour la prise en charge des patients à risques. Le plan d'action n'est en revanche pas inscrit dans les engagements du plan d'action qualité de l'établissement.

**Demande II.5 : Inscrire dans le plan d'action qualité de l'établissement, l'ensemble des actions nécessaires à la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et assurer leur mise en œuvre selon un calendrier établi.**

## Évaluation des doses délivrée aux patients

« 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 résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

Les inspecteurs ont noté que le prestataire de physique médicale devait réaliser une évaluation dosimétrique par spécialité chirurgicale. Un premier examen (artériographie vasculaire des membres inférieurs) a fait l'objet de cette évaluation en 2022. A l'issue de celle-ci, il a été établi que les valeurs médianes (PDS, temps de scopie) respectaient les recommandations de la SFPM. Néanmoins, des propositions d'optimisation ont été formulées concernant la cadence du pulse et l'ajustement de la collimation. Il a également été relevé qu'un examen avait fait l'objet d'un temps de scopie très supérieur à la référence locale (temps d'examen de 33 minutes pour 7,5 minutes en valeur médiane locale) pour lequel le physicien demande des justifications.

**Demande II.6 : Décrire l'organisation prévue au sein de l'établissement pour capitaliser et mettre en œuvre les recommandations d'optimisation du prestataire de physique médicale à la suite de l'établissement et de l'analyse des niveaux de référence locaux.**

**Justifier la mise en œuvre des recommandations pour l'examen d'artériographie des membres inférieurs.**

**Transmettre à l'ASN les éléments de justification relatif à l'examen présentant un temps de scopie très supérieur au niveau de référence local.**

\*

## Formation à la radioprotection des patients<sup>6</sup>

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – 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<sup>7</sup> - **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**

<sup>6</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

<sup>7</sup> Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

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 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée -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 et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]

- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...] dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...] »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne disposait pas d'un état des lieux précis de la formation des praticiens à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'établissement avait engagé une action de formation des infirmières exerçant au bloc opératoire.

**Demande II.7 : Fournir un état des lieux précis de la formation des praticiens libéraux, et le cas échéant, de leurs salariés, à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants. Prendre les dispositions nécessaires pour que les praticiens en situation d'écart régularisent leur situation.**

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

#### **Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès**

« Article R. 4451-22 du code du travail - **L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :**

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

**L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »**

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. Ces zones 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 et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

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

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

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " 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. »

« Article 9 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. **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.** »

**Observation III.1 :** L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier les zones réglementées est en cours d'actualisation pour tenir compte, notamment, des activités réelles pratiquées. Il convient de finaliser cette évaluation préalablement à la demande d'enregistrement des arceaux détenus et utilisés au bloc opératoire mentionné en synthèse de l'inspection.

\*

### **Information et formation réglementaire du personnel**

« 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 classés au sens de l'article R. 4451-57 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 du code du travail - **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.** »

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont constaté que cinq infirmières classées, sur trente, n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

\*

## Équipements de protection collective et individuelle

« Article R. 4451-18 du code du travail - I. L'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R. 4451-15. [...] »

3° La mise en œuvre de moyens techniques visant à réduire l'émission de rayonnements ionisants des équipements de travail ; [...] »

« Article R. 4451-56 du code du travail - I. **Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés** afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. «Il veille à leur port effectif.

II. Les équipements mentionnés au I sont choisis après:

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

**Observation III.3 :** Le contrôle de l'intégrité des équipements de protection individuel n'a pas été assuré depuis deux ans alors que l'établissement s'est fixé une périodicité de contrôle d'un an. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'un certain nombre d'équipement avait été remplacé récemment. Les bavolets disponibles pour la salle dédiée à l'activité vasculaire n'ont pas été retrouvés lors de la visite des inspecteurs. Il convient de vous assurer que, lorsque cela est techniquement possible, les protections collectives sont privilégiées pour limiter l'exposition des travailleurs et que les équipements de protections individuelles mis à disposition sont contrôlés périodiquement pour en assurer l'efficacité.

\*

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

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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. 1333-29 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. »

**Observation III.4 :** Les inspecteurs ont constaté que le rapport technique visé à l'article de 13 de la

décision n° 2017-DC-0591 n'était pas établi pour la salle d'opération n° 2. Ce rapport sera attendu notamment pour l'instruction du dossier de demande d'enregistrement des arceaux détenus et utilisés au bloc opératoire mentionné en synthèse de l'inspection.

\*

### **Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – Port de la dosimétrie**

« 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. »

« 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. »

« Article R. 4451-68 du code du travail - Le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace, de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé. Ont également accès à ces résultats :

- 1° Le cas échéant, le médecin du travail de l'établissement dans lequel le travailleur temporaire ou le travailleur d'une entreprise extérieure intervient ;
- 2° Le médecin désigné à cet effet par le travailleur et, en cas de décès ou d'incapacité, par ses ayants droit. »

« Article R. 4451-69 du code du travail - I. Le **conseiller en radioprotection a accès**, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, **à la dose efficace reçue** ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

**III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers. »**

**Observation III.5 :** Les inspecteurs ont constaté que les moyens de surveillance dosimétrique n'étaient pas portés par l'ensemble des travailleurs classés et des praticiens intervenants. Sur ce sujet, les inspecteurs ont noté que des audits allaient être mis en œuvre au sein de l'établissement. L'établissement doit s'assurer que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants porte les moyens de dosimétrie mis à sa disposition. Par ailleurs, l'accès sous une forme nominative aux résultats dosimétriques individuelle est limité au conseiller en radioprotection désigné. Il convient de prendre les dispositions pour que l'ex-conseiller en radioprotection n'ait plus accès aux résultats dosimétriques individuels du personnel et que seul le conseiller en radioprotection désigné y ait accès conformément à l'article R.4451-69 du code du travail.

\*

### **Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

« Article 1<sup>er</sup> 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
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. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - 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 1<sup>er</sup> du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

**Observation III.6 :** Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes opératoires ne comportaient pas les éléments d'identification de l'appareil utilisé. Il convient de vous assurer que la référence de l'appareil utilisée, ainsi que avec les autres informations listées à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006, figurent dans les comptes rendus d'acte à destination du patient.

\*

### **Évaluation du risque « radon »**

« Article R. 4451-13 du code du travail - **L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des**

**travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.**

Cette évaluation a notamment pour objectif : [...]

**2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ; [...]** »

« Article R. 4451-14 du code du travail - **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 R. 4451-15 du code du travail - **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 3 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>8</sup> - **Dès lors que l'analyse documentaire réalisée ne permet pas d'exclure l'éventualité d'un dépassement des niveaux mentionnés à l'article R. 4451-15 du code du travail, l'employeur procède à des mesurages dans les conditions définies au présent article.[...]**

**II. Sous la responsabilité de l'employeur, la concentration d'activité du radon dans l'air est mesurée à l'aide d'un dispositif passif de mesure intégrée du radon mentionné à l'article R. 1333-30 du code de la santé publique.**

III. Les mesurages réalisés lors des vérifications initiales prévues aux articles 5 et 10 peuvent être regardés comme mesurages au titre du présent article. »

« Article R. 4451-16 du code du travail - **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.**

**II. Lorsqu'en dépit des mesures de prévention mises en œuvre en application de la section 5 du présent chapitre, la concentration d'activité du radon dans l'air demeure supérieure au niveau de référence fixé à**

---

<sup>8</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants



*l'article R. 4451-10, l'employeur communique les résultats de ces mesurages à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire selon les modalités définies par cet Institut. »*

**Observation III.7 :** La commune de Muret se situe en zone de catégorie 2 selon la cartographie du potentiel radon des sols établie par l'IRSN. Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas procédé à l'évaluation du risque résultant de l'exposition au radon. Pour réaliser cette évaluation, l'établissement pourra s'appuyer sur le Guide pratique « Prévention du risque radon » de la direction générale du travail.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

**Jean-François VALLADEAU**



\* \* \*

### **Modalités d'envoi à l'ASN**

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'ASN à l'adresse <https://postage.asn.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.