

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-043025

Centre hospitalier de Guéret
39 avenue de la Sénatorerie
23000 Guéret

Bordeaux, le 20 septembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 6 septembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0046 - N° Sigis : D230004
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du Centre Hospitalier de Guéret a eu lieu le 6 septembre 2022.

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.

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 trois arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et de l'unité de soins intensifs cardiologiques (USIC). Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directrice de l'établissement, conseillères en radioprotection, physiciennes médicales, responsable qualité, médecin du travail, chirurgiens et cardiologues).

Les inspecteurs ont rencontré une organisation de la radioprotection opérationnelle qui s'appuie sur trois conseillères en radioprotection impliquées. Ils ont noté positivement l'existence d'une commission radioprotection, qui permet une coopération étroite avec le service qualité, la physique

médicale et la médecine du travail afin de suivre la mise en œuvre des principales dispositions réglementaires de radioprotection.

Des améliorations restent néanmoins attendues, notamment pour ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients, l'optimisation des doses délivrées aux patients et la poursuite des actions nécessaires à la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN.

En outre, les inspecteurs insistent sur la nécessité de se conformer aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591² pour ce qui concerne la signalétique lumineuse attendue aux accès des salles du bloc opératoire.

Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que 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-704³ de l'ASN.

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

- la situation administrative relative aux équipements radiologiques utilisés ;
- la formation et la désignation de trois conseillères en radioprotection ;
- les travaux de la commission radioprotection et la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au CHSCT ;
- la délimitation des zones réglementées, dont les consignes d'accès seront à adapter à la signalisation lumineuse en place (III.5) ;
- les évaluations de l'exposition des travailleurs, dont il conviendra d'individualiser les conclusions (III.4) ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs, qu'il conviendra de finaliser pour plusieurs médecins (III.3) ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique (dosimètres à lecture différé, dosimètres opérationnels) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle et leur vérification ;
- la réalisation des vérifications de radioprotection des équipements et des instruments de mesures ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale ;
- les contrôles qualités des arceaux générateurs de rayons X ;
- l'initiation d'une démarche d'évaluation des doses délivrées aux patients, qu'il conviendra de poursuivre et de valoriser auprès des professionnels (II.3) ;
- le système de déclaration et gestion interne des événements indésirables.

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

¹ 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

² 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

³ 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

concerne :

- la signalétique lumineuse des accès aux salles du bloc opératoire et la rédaction des rapports techniques de conformité prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 (I.1) ;
- la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (II.1) ;
- la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients (II.2) ;
- la coordination des mesures de prévention (II.5) ;
- la rédaction d'un programme de vérifications de radioprotection exhaustif selon les nouvelles dispositions réglementaires (II.4) ;
- le renseignement des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'acte opératoire (III.1) ;
- le port effectif de la dosimétrie (III.2) ;
- la mise en œuvre des actions consécutives à l'évaluation des risques liée au radon (III.6).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁴ - Rapport technique

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

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

« 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. »

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse installée à chacun des accès aux salles d'opération 2, 3 et 4 n'était pas satisfaisante. En effet, les voyants

⁴ 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

indiquant la mise sous tension d'un générateur X mobile ne s'allumaient pas automatiquement, mais nécessitaient l'action d'un opérateur sur un interrupteur. De plus, les inspecteurs ont noté qu'un arceau mobile pouvait être branché sur n'importe quelle prise de courant de la salle (absence de prise dédiée avec détrompeur).

En outre, les inspecteurs ont relevé 2 autres anomalies le jour de l'inspection. Le voyant signalant la mise sous tension d'un arceau mobile dans la salle 4 n'était pas fonctionnel et le voyant signalant l'émission des rayons X dans la salle 3 était allumé sans émission en cours.

Ce constat relatif aux défauts de conception de la signalétique lumineuse des salles du bloc opératoire avait déjà été formulé lors de la précédente inspection de septembre 2017.

Demande I.1 : Mettre en conformité la signalétique lumineuse des salles du bloc opératoire et transmettre à l'ASN les rapports techniques prévus par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

*

II. AUTRES DEMANDES

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660⁵

« 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 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

⁵ 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



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 que la responsable qualité de l'établissement travaillait avec les conseillers en radioprotection, notamment dans le cadre de la commission radioprotection. En ce qui concerne l'application de décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les inspecteurs ont noté qu'une réflexion était en cours en vue de définir les modalités d'habilitation des opérateurs. Il est notamment prévu une formation pratique relative à la manipulation des arceaux en lien avec les ingénieurs d'application et les physiciennes médicales du site.

Néanmoins, en l'absence de plan d'action définissant les procédures à rédiger et les actions restant à mettre en œuvre pour répondre aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660, vos services n'ont pas pu préciser les délais de mise en œuvre de la démarche d'habilitation des personnes concourant à l'utilisation des arceaux mobiles.

Demande II.1 : 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 préétabli. Communiquer ce plan à l'ASN.

*

Formation à la radioprotection des patients⁶

« 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 modifiée⁷ - **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**

⁶ 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.

⁷ 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

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 cinq praticiens (chirurgiens et cardiologues) intervenant dans l'établissement ne disposaient pas d'une attestation de formation à la radioprotection des personnes exposées. Il a toutefois été noté qu'une prestation de formation en présentiel serait prochainement organisée en vue de former les praticiens concernés. En outre, les inspecteurs ont noté qu'aucune formation à la radioprotection des patients n'avait été mise en place pour les infirmières du bloc opératoire participant à la manipulation des arceaux mobiles.

Demande II.2 : Fournir à l'ASN les attestations de formation des cinq praticiens concernés, ainsi qu'un programme de formation à la radioprotection des patients des infirmières du bloc opératoire participant à la manipulation des arceaux mobiles.

*

Évaluation des doses délivrées aux patients – Expertise d'un physicien médical

« 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. »

« 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 ; [...]

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

Les inspecteurs ont noté qu'un temps de physicien médical était spécifiquement alloué aux pratiques

interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et à l'USIC. Les inspecteurs ont examiné les niveaux de référence interne réalisés en 2016 sur les principaux actes pratiqués au bloc opératoire sous rayons X. Néanmoins, depuis cette période aucune nouvelle étude dosimétrique et d'optimisation n'a été mise en œuvre, alors même que de nouveaux praticiens interviennent au bloc opératoire. Vos équipes ont déclaré que des relevés dosimétriques ont été effectués en 2022 pour les CPRE (Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique). Néanmoins cette étude n'a pas pu aboutir faute de données suffisantes à la suite du départ du praticien qui réalisait cette intervention.

Demande II.3 : Définir les actes devant faire l'objet d'une analyse dosimétrique régulière, réglementaire et locale ; décrire l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour transmettre cette analyse aux praticiens concernés et proposer le cas échéant les optimisations nécessaires.

*

Programme de vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement, des locaux de travail, 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. »*

« 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 [...]. »*

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - *La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.*

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

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

*Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, **le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois**. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions [...]. »*

« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - *La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller*

en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

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

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

« Article R. 4323-95 du code du travail - Les équipements de protection individuelle et les vêtements de travail mentionnés à l'article R. 4321-4 sont fournis gratuitement par l'employeur qui assure leur bon fonctionnement et leur maintien dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires... »

Les inspecteurs ont observé que les vérifications de radioprotection des équipements radiologiques et la vérification des instruments de mesure sont correctement assurées. Il en est de même pour la vérification des équipements de protection.

Néanmoins, le document qui définit le programme de vérifications de radioprotection est incomplet au regard des prescriptions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. En particulier, il ne décrit pas les moyens de vérification périodique des zones délimitées (au minimum tous les 3 mois), des zones attenantes et les vérifications de l'instrumentation de radioprotection (radiamètre et dosimètres opérationnels). En outre, il ne mentionne pas les fréquences et les modalités de vérification des équipements de protection individuelle.

Demande II.4 : Compléter 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 suscitée. Préciser également les fréquences et les modalités de vérification des équipements de protection.

*

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. »

La coordination des mesures de prévention vis-à-vis du risque radiologique est organisée au travers de plans de prévention établis avec les entreprises extérieures qui doivent intervenir dans les zones réglementées. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que les plans de prévention présentés n'étaient pas signés par la direction du centre hospitalier.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention n'était pas établie avec les praticiens non-salariés intervenants au bloc opératoire, notamment les chirurgiens salariés du Centre Hospitalier Universitaire de Limoges.

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 intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures bénéficie bien, de la part de leur employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande II.5 : Signer les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée et définir les modalités de coordination des mesures de prévention pour les salariés exposés du CHU de Limoges intervenant dans votre établissement.

*

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

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

*« Article 1^{er} 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 1er 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 1er 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.1 : Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes opératoires ne comportaient pas systématiquement les éléments d'identification de l'appareil utilisé et les informations dosimétriques. Il convient de définir une organisation permettant de recueillir et retranscrire ces informations dans les comptes rendus d'acte à destination du patient et de son médecin traitant.

*

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« 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.2 : Les inspecteurs ont constaté que les moyens de surveillance dosimétrique mis à disposition (notamment les dosimètres opérationnels) n'étaient pas portés par l'ensemble des travailleurs classés accédant en zone réglementée. L'établissement doit s'assurer que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants porte les moyens de surveillance dosimétrique mis à sa disposition. Il est recommandé de conduire des audits afin de vérifier les conditions d'utilisation des dosimètres.

*

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.3 : Les inspecteurs ont constaté que deux chirurgiens et deux cardiologues n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de trois ans. Il convient de s'assurer que l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants bénéficie, tous les trois ans, d'une formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions de l'article R. 4451-59 du code du travail.

*

Évaluation individuelle de l'exposition

« 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 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon. »

Observation III.4 : L'évaluation de l'exposition du personnel aux rayonnements ionisants a été établie. Cependant cette dernière ne permet d'être consulté individuellement par le personnel et le médecin du travail. Il convient de formaliser individuellement l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel de sorte à ce qu'il puisse la consulter. Vous communiquerez également ces évaluations individuelles au médecin du travail.

*



Signalisation du zonage de la salle de cardiologie interventionnelle (USIC)

« Article R. 4451-24 du code du travail - I. **L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.** [...] »

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; [...] »

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁸ - I. **Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.**

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

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

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

Observation III.5 : Les inspecteurs ont constaté que les conditions d'entrée en zone réglementée de la salle de cardiologie interventionnelle ne tenaient pas compte du caractère intermittent de la zone et de la signalétique lumineuse installée aux accès de la salle. Il convient donc de modifier les consignes d'affichage en précisant le caractère intermittent du zonage et en définissant les conditions d'accès et de protection selon l'état des voyants lumineux en place.

*

Évaluation des risques liés au radon

« Article R1333-29 du code de la santé publique - Le territoire national est divisé en trois zones à potentiel radon définies en fonction des flux d'exhalation du radon des sols :

1° Zone 1 : zones à potentiel radon faible ;

2° Zone 2 : zones à potentiel radon faible mais sur lesquelles des facteurs géologiques particuliers peuvent faciliter le transfert du radon vers les bâtiments ;

3° **Zone 3 : zones à potentiel radon significatif.**

La liste des communes réparties entre ces trois zones est fixée par l'arrêté mentionné à l'article L. 1333-22. »

« 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;** [...] »

⁸ 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



« 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 : [...]

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 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. 4451-18 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.

II. Les mesures mentionnées au I se fondent notamment sur : [...] **5° L'amélioration de l'étanchéité du bâtiment vis-à-vis des points d'entrée du radon ou le renouvellement d'air des locaux...** »

Observation III.6 : La commune de Guéret est située dans une zone à potentiel radon significatif (zone 3). Les inspecteurs ont noté que vous aviez réalisé plusieurs campagnes de mesure du risque d'exposition au radon dans les locaux à risque de l'établissement. Ces campagnes qui ont montré des activités volumiques significatives ont été suivies de travaux (ventilation, calfeutrage, étanchéité des sols) visant à réduire la concentration volumique en radon des lieux concernés (notamment des studios au rez-de-chaussée de l'internat). Néanmoins, le dernier état des lieux (datant de 2018) présenté aux inspecteurs mentionnait encore de nouveaux travaux dans le secteur de l'internat sans toutefois démontrer que ces actions avaient été efficaces. Il convient donc de s'assurer (éventuellement par une nouvelle campagne de mesure) que les objectifs de réduction du risque d'exposition au radon ont été atteints. Par ailleurs, il est rappelé que le document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) de l'établissement doit mentionner les résultats de l'évaluation du risque d'exposition au radon.

* * *

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 instruera 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).

Je vous prie d'agréer, Madame, 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.