

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2023-006481

**Monsieur X**  
**Directeur**  
**Centre Hospitalier de Dunkerque**  
130, avenue Louis Herbeaux  
**59385 DUNKERQUE CEDEX 1**

Lille, le 2 février 2023

**Objet :** Inspection de la radioprotection au bloc opératoire  
Décision d'enregistrement CODEP-LIL-2022-050207 du 12/10/2022  
Lettre de suite de l'inspection numérotée **INSNP-LIL-2023-0453** du 20 janvier 2023

**N° dossier :** N° SIGIS : **M590187** (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 le 20 janvier 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivrée par l'ASN.

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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein du bloc opératoire de l'établissement.

Les inspecteurs ont contrôlé 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 huit générateurs de rayonnements ionisants mobiles utilisés au bloc opératoire.

L'inspection s'est déroulée en présence des deux conseillers en radioprotection (CRP) de l'établissement et d'un représentant du prestataire de services intervenant sur des missions de physique médicale. Différents services étaient également représentés en introduction et en synthèse d'inspection : la direction, le biomédical, les ressources humaines, le bloc opératoire et le service en charge de la qualité et de la gestion des risques. Après une analyse documentaire en salle, les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire, lors de laquelle ils ont pu échanger avec un médecin.

Il ressort de cette inspection de nombreux points positifs, parmi lesquels l'existence de plusieurs instances traitant du sujet de la radioprotection, telles que le bureau de radioprotection et le comité de radioprotection dans lequel la direction de l'établissement est impliquée. Une réflexion est en cours, par ailleurs, en vue d'élaborer une fiche de missions de médecin coordonnateur. Les inspecteurs ont également relevé la proactivité des conseillers en radioprotection (CRP) avec, notamment, leur participation à un réseau de CRP, la réalisation de supports de formation ludiques ou encore une présentation régulière des bilans dosimétriques aux équipes.

En matière de physique médicale, différentes réflexions sont en cours concernant la radioprotection des patients, parmi lesquelles la mise en place prochaine d'un DACS (logiciel de gestion des données dosimétriques), au moins pour une partie des appareils, ce qui facilitera le recueil des données. Une étude comparative relative à l'exposition des patients a également été réalisée pour un même type d'actes utilisant deux appareils différents. Cette étude a permis de mettre en évidence l'appareil le moins exposant concernant la procédure étudiée et d'orienter, prioritairement, la procédure en question vers cet appareil.

En matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale, même si certains processus restent à formaliser, le centre hospitalier de Dunkerque a engagé différents chantiers suivant un état des lieux établi au regard des exigences de la décision n° 2019-DC-0660<sup>1</sup> de l'ASN.

Les échanges, au cours de l'inspection, ont fait ressortir un manque d'assiduité du personnel médical quant au port des dosimètres. La consultation, par sondage, des exigences en matière de formation à la radioprotection des travailleurs a mis en évidence de nombreuses lacunes, notamment pour le personnel médical, malgré les efforts et la disponibilité des CRP. Des retards de formation ont également été constatés, pour le personnel médical, en radioprotection des patients. En matière de formation à l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, leur traçabilité est relativement récente. Les inspecteurs ont insisté sur cette exigence réglementaire de formation, prioritairement à destination du personnel médical, responsable de la délivrance de la dose au patient. Au-delà de satisfaire l'exigence réglementaire, ces formations sont d'autant plus utiles que les différents appareils utilisés au sein de l'établissement n'utilisent pas tous les mêmes unités pour l'affichage de la dose délivrée, pouvant être source de confusion pour le praticien. Les inspecteurs ont noté qu'un courrier de la direction du centre hospitalier avait été adressé aux chirurgiens leur rappelant leurs obligations en matière de formation.

---

<sup>1</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

Les inspecteurs ne peuvent que rappeler que **les médecins ne sont pas exemptés de leurs devoirs vis-à-vis de la radioprotection des travailleurs et des patients.**

Vis-à-vis des travaux engagés en matière d'optimisation des doses, une implication plus accrue des praticiens permettrait la co-construction des recommandations et leur mise en application en serait facilitée.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part, certains écarts relevés appellent des éléments de réponse, qui feront l'objet d'un suivi attentif de la part de l'ASN. Ils portent sur :

- la coordination des mesures de prévention à formaliser pour les médecins de la Polyclinique de Grande-Synthe ;
- le suivi individuel renforcé de l'état de santé des salariés.

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

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail, « *I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.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.*

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

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, « *au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. »*

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Si les inspecteurs ont pu consulter les documents formalisant la coordination des mesures de prévention avec les sociétés extérieures de maintenance et de contrôle, susceptibles d'intervenir en zone délimitée, ils ont constaté l'absence de document pour les médecins de la Polyclinique de Grande-Synthe intervenant au bloc opératoire du centre hospitalier de Dunkerque.

### **Demande II.1**

**Formaliser et transmettre le document encadrant la présence et les interventions des médecins, non-salariés de votre établissement, afin de vous assurer que ces derniers bénéficient des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.**

### **Suivi individuel renforcé de l'état de santé**

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail, *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé [...]"*.

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

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

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, le respect de la périodicité du suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés et ont constaté un retard pour plusieurs d'entre eux (personnels médical et paramédical).

### **Demande II.2**

**Faire un bilan de la situation et mettre en place un plan d'actions permettant d'y remédier. Transmettre les éléments de bilan et de plan d'actions.**

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

#### **Vérification périodique des lieux de travail**

L'article R. 4451-45 du code du travail prévoit que l'employeur procède périodiquement, ou en continu, à la vérification du niveau d'exposition externe, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du même code.

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>2</sup> précise que la fréquence de ces vérifications est à définir par l'employeur, sans toutefois excéder trois mois.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les vérifications périodiques des lieux de travail étaient réalisées par des mesures en continu, au moyen de dosimètres à lecture différée positionnés sur chaque appareil électrique émettant des rayonnements ionisants. Dans la mesure où les appareils sont amenés à être utilisés dans plusieurs lieux de travail (salles de bloc opératoire), la mesure révélée par le dosimètre à lecture différée ne peut pas vérifier le niveau d'exposition externe d'un lieu de travail donné.

Vous avez également précisé que des mesures étaient réalisées annuellement, en différents points dans chaque salle, parallèlement à l'utilisation d'un appareil à rayons X.

#### **Constat d'écart III.1**

**Réaliser la vérification périodique des lieux de travail conformément à la réglementation.**

#### **Coordination des mesures de prévention des internes**

##### **Observation III.2**

Au même titre que l'intervention des médecins de la Polyclinique de Grande-Synthe, l'intervention des médecins-junior, internes du CHU de Lille, en zone délimitée, doit faire l'objet d'une formalisation des mesures de prévention. Ces éléments peuvent figurer au sein de la convention mise en place entre le centre hospitalier de Dunkerque et le CHU de Lille. Les responsabilités en matière de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients des médecins-junior mériteraient également d'être précisées.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques liés aux rayonnements ionisants

## **Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs exerçant au sein de plusieurs services**

### **Observation III.3**

Lorsqu'un travailleur est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants sur plusieurs lieux de travail (plusieurs services au sein d'un même établissement ou plusieurs établissements), il convient de veiller à une consolidation de leurs évaluations individuelles établies sur chaque lieu de travail.

### **Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591<sup>3</sup> de l'ASN**

Une signalisation lumineuse (de mise sous tension et d'émission) aux accès des salles de bloc opératoire, en mode filaire, est en cours de déploiement pour l'ensemble des salles. Cette signalisation est reliée à une prise électrique sur laquelle l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants doit être branché. L'alimentation de la prise électrique est commandée par un interrupteur de marche-arrêt. Ainsi, un appareil à rayons X ne peut pas être allumé si l'interrupteur de marche n'est pas enclenché. A contrario, l'interrupteur de marche peut être enclenché même en l'absence d'appareils à rayons X branché, entraînant l'allumage de la signalisation lumineuse de mise sous tension. Cette situation a été observée le jour de l'inspection.

### **Observation III.4**

**Il convient, dès lors, de clarifier les consignes de travail relatives à l'utilisation de cet interrupteur, afin de réserver la situation où le voyant de mise sous tension est allumé au cas où un appareil à rayons X est branché.**

### **Optimisation de l'exposition des patients**

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise, notamment, que les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées, sont formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Il a été indiqué aux inspecteurs le projet d'investissement d'un nouvel appareil électrique de rayonnements ionisants à destination du bloc opératoire.

### **Observation III.5**

**Il paraît opportun de profiter de ce projet d'investissement pour formaliser les modalités de choix du nouvel équipement, en particulier du point de vue du besoin d'optimisation de l'exposition des patients.**

---

<sup>3</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

### **Habilitation au poste de travail**

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN prévoit, notamment, que 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.

Cette exigence vaut donc pour les personnels médicaux et paramédicaux.

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, des fiches d'habilitation mises en place pour des IBODE. Si la procédure élaborée par le centre hospitalier prévoit l'habilitation du personnel médical, celle-ci n'a pas encore été mise en application. Des questionnements sont encore en cours sur le sujet.

**Les inspecteurs ont insisté sur le fait que l'habilitation visée ne portait en aucune façon sur les compétences médicales des praticiens, mais davantage sur les aspects organisationnels et ceux relatifs à une parfaite connaissance des équipements utilisés, notamment les paramétrages et travaux en cours visant l'optimisation de l'exposition des patients.**

### **Observation III.6**

**Poursuivre la mise en place des fiches d'habilitation pour l'ensemble du personnel.**

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY