

**Référence courrier :**  
CODEP-OLS-2023-010655

**Monsieur le Directeur**

**Centre Hospitalier de l'Agglomération  
Montargoise  
658 rue des Bourgoins  
45200 AMILLY**

Orléans, le 15 mars 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 16 février 2023 sur le thème de la radioprotection  
Pratiques interventionnelles réalisées au bloc opératoire du Centre Hospitalier de l'Agglomération  
Montargoise

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2023-0786 du 16 février 2023. N° SIGIS : D450012 (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 le Directeur,

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 16 février 2023 dans votre établissement et plus précisément au sein du bloc opératoire.

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

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

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 16 février 2023 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement, compte tenu de la détention et de l'utilisation de trois appareils électriques mobiles émettant des rayonnements ionisants utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du bloc opératoire, et notamment des six salles où sont utilisés les appareils susmentionnés.

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés.

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est perfectible sur de nombreux points. Malgré tout, les inspecteurs ont noté positivement l'existence de nombreuses procédures : procédure de prise en charge des patients à risques, procédure de gestion de l'identité du patient et procédure de pose de bracelet d'identification du patient... Ils ont également relevé la définition de niveaux de référence locaux, affichés au pupitre des amplificateurs de brillance.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé de nombreux points perfectibles et la nécessité notamment :

- d'actualiser les évaluations individuelles de l'exposition ;
- d'assurer la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée ;
- de s'assurer du port systématique des dosimètres mis à disposition des travailleurs, y compris pour les praticiens ;
- de veiller au respect des périodicités réglementaires pour les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- de s'assurer du respect des périodicités en matière de suivi médical renforcé du personnel classé au sens de l'article R.4451-57 du Code du travail ;
- de procéder à une vérification périodique des lieux de travail ;
- de veiller à la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 de chacune des salles de bloc concernée par l'utilisation des rayonnements ionisants et de procéder à leur mise en conformité, le cas échéant ;
- de veiller à compléter exhaustivement les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure ;
- de compléter la procédure de signalement et de gestion des événements indésirables, en y intégrant les événements significatifs de radioprotection ;
- de mener à terme l'application effective de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, en particulier en ce qui concerne l'habilitation du personnel médical et la rédaction de procédures écrites par type d'acte.

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

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

### Evaluation des risques et évaluation individuelle de l'exposition

Conformément à l'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 :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

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 ;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Les inspecteurs ont relevé de nombreuses incohérences entre les études de postes qui leur ont été présentées, le tableau de suivi des travailleurs renseigné en amont de l'inspection et les fiches individuelles de l'exposition.

Par ailleurs, le niveau d'exposition prévisionnel indiqué dans les études de poste semble anormalement bas pour ce type d'activité (l'OCR<sup>1</sup>, assurant la mission de conseiller en radioprotection pour le compte de l'établissement, confirme d'ailleurs que les doses reçues sont généralement plus élevées pour ce type d'activité). A titre d'exemple, l'évaluation individuelle réalisée pour un des chirurgiens orthopédiques indique :

- dose efficace susceptible d'être reçue sur 12 mois : 0.002 mSv/an
- dose équivalente extrémités susceptible d'être reçue sur 12 mois : 0.284 mSv/an
- dose équivalente cristallin susceptible d'être reçue sur 12 mois : 0.035 mSv/an

L'estimation de l'exposition au cristallin et aux extrémités est issue d'une étude réalisée sur le premier semestre de l'année 2017. Les inspecteurs n'ont pu prendre connaissance des hypothèses qui avaient été retenues à l'époque (charge de travail notamment). Une actualisation de cette étude permettrait de confirmer ou non l'absence de dosimétrie complémentaire. A ce jour, aucun travailleur ne dispose d'une dosibague.

D'une manière générale, les inspecteurs déplorent l'absence de regard critique vis-à-vis des valeurs affichées.

Les fiches individuelles de l'exposition ne sont par ailleurs pas signées et ne sont pas partagées avec le médecin du travail.

---

<sup>1</sup> Organisme compétent en radioprotection

Enfin, en relation avec la situation constatée le 5 février 2019 (cf. demande II.12 ci-après), et après avoir pris connaissance des éléments transmis dans votre déclaration d'évènement le 27 février dernier, les inspecteurs estiment que les conditions de réalisation de la cholangiographie – sans dosimétrie, sans équipements de protection – ne sont pas satisfaisantes et témoignent d'une insuffisante anticipation dans l'évaluation des risques des situations qui nécessitent l'emploi d'un arceau.

**Demande I.1 : mettre à jour l'évaluation des risques d'exposition en lien avec l'acte de cholécystectomie. Actualiser, sous 4 mois, les études de poste et les fiches individuelles de l'exposition associées. Réaliser au préalable une nouvelle étude d'exposition au cristallin et aux extrémités. Transmettre les documents mis à jour.**

## II. AUTRES DEMANDES

### Gestion des accès en zone réglementée

*Conformément à l'article R. 4451-30 du Code du travail, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.*

*Conformément à l'article R. 4451-32 du Code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.*

Les inspecteurs ont noté que certains aides-soignants, non classés, étaient amenés à rentrer en zone réglementée (pour installer le patient alors que l'amplificateur de brillance est sous tension et que la salle de bloc est donc classée en zone surveillée) sans y être autorisé par le chef d'établissement.

**Demande II.1 : autoriser nominativement tout travailleur non classé au titre de l'article R. 4451-57 du Code du travail amené à pénétrer en zone réglementée. Transmettre les autorisations ainsi établies.**

### Gestion de la co-activité

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

*Conformément à l'article R. 4451-35 du Code du travail,*

*I.- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.*

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

Les inspecteurs ont pu consulter des exemples de plans de prévention établis avec certaines entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Il convient de les actualiser (il est toujours fait mention de l'ancienne personne compétente en radioprotection remplacée par un organisme compétent en radioprotection) et de les signer. Par ailleurs, aucun plan de prévention n'a été établi avec le personnel intérimaire et les étudiants stagiaires.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 13 juin 2018.

**Demande II.2 : établir des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée. Transmettre, sous 3 mois, les plans de prévention actualisés et ceux qu'il reste à établir, signés des différentes parties.**

### **Port des équipements de dosimétrie et surveillance dosimétrique**

*Conformément à l'article R. 4451-64 du Code du travail,*

*I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

*II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

*Conformément à l'article R. 4451-65 du Code du travail,*

*I.- La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.*

*[...]*

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont pu constater que les dosimètres à lecture différée, ainsi que les dosimètres opérationnels, n'étaient pas systématiquement portés. Un des chirurgiens a pu être interpellé par les inspecteurs à ce sujet alors qu'il s'apprêtait à débiter une intervention chirurgicale. Ce dernier est finalement retourné dans le vestiaire pour prendre son dosimètre nominatif à lecture différée. Il n'a par contre pas jugé utile de porter un dosimètre opérationnel alors qu'il allait intervenir en zone contrôlée du fait de l'utilisation d'un amplificateur de brillance.

**Demande II.3a : veiller à ce que chaque travailleur concerné porte systématiquement les dispositifs de dosimétrie qui lui ont été attribués. Indiquer les actions mises en œuvre.**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

[...]

Les inspecteurs ont constaté que les données figurant sur le compte SISERI de l'établissement sont pour certaines incohérentes avec les données retrouvées par ailleurs : certains classements (définis au titre de l'article R. 4451-57 du Code du travail) sont incorrects ou manquants. Par ailleurs, il a été indiqué que le médecin du travail n'avait pas accès à SISERI et que la dose reçue par chaque travailleur n'était pas systématiquement évoquée lors des visites médicales.

**Demande II.3b : veiller à actualiser les informations figurant sur le compte SISERI de l'établissement. Veiller à rendre accessible ce compte au médecin du travail.**

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

Conformément à l'article R. 4451-58 du Code du travail,

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

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

[...]

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-59 du Code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du Code du travail.

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs transmis postérieurement à l'inspection, il ressort que :

- seuls neuf travailleurs sur un total de soixante-dix-neuf classés ont suivi une formation à la radioprotection des travailleurs il y a moins de trois ans (dernière formation au-delà de trois ans pour certains ou date non connue) ;
- trente-trois travailleurs sur un total de soixante-dix-neuf concernés sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients (pour certains, la dernière formation est échue - pour d'autres, la date de formation n'est pas connue ou ils ne sont pas formés).

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 13 juin 2018.

**Demande II.4 : veiller à ce que les formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients soient renouvelées selon les périodicités réglementaires et en assurer leur traçabilité et leur suivi.**

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

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

Sur la base du tableau de suivi transmis postérieurement à l'inspection, les inspecteurs notent que seulement vingt-et-un travailleurs classés (sur un total soixante-dix-neuf) sont à jour de leur visite médicale. Aucune date n'est mentionnée pour les autres travailleurs.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 13 juin 2018.

**Demande II.5 : veiller à ce que chaque salarié, exposé aux rayonnements ionisants et classé, bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.**

#### **Vérifications périodique des lieux de travail et suivi des non-conformités**

*Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du Code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.*

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

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

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

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

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

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

*[...]*

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

*I.- L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.*

*[...]*

*III.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.*

Le « programme annuel des vérifications techniques », établi le 14 novembre 2022 et présenté aux inspecteurs prévoit des vérifications périodiques mensuelles et trimestrielles des lieux de travail. Or, il s'avère que chaque arceau est équipé d'un dosimètre à lecture différée mensuel, mais que les salles ne disposent pas de dosimètres d'ambiance. Ne procédant à aucun autre mesurage, la vérification périodique des lieux de travail, *a minima* trimestrielle, n'est donc pas réalisée. L'établissement a toutefois indiqué avoir passé commande de six dosimètres d'ambiance supplémentaires qui seront installés dans chacune des six salles.

Par ailleurs, il a été constaté en visite (en salle n°2 notamment) la présence de fissures sur les murs périphériques, dues aux travaux d'extension du bloc opératoire en cours. Aucune mesure n'a été faite pour s'assurer que les parois biologiques des salles de bloc sont toujours efficaces vis-à-vis des locaux attenants, conformément à l'article R. 4451-46 du Code du travail et aux dispositions prévues à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017.

**Demande II.6a : réaliser des vérifications périodiques des lieux de travail, *a minima* tous les 3 mois. Procéder à des mesures régulières pour s'assurer du maintien de la bonne efficacité des parois biologiques compte tenu de l'apparition de fissures dans certaines salles du bloc. Transmettre les résultats de ces mesures.**

*Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*



- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Au travers des rapports de vérification que les inspecteurs ont pu consulter (notamment les rapports de vérification périodique du 2 novembre 2021 et du 14 novembre 2022), il ressort que les nombreuses non-conformités relevées ne font l'objet d'aucun suivi rigoureux, raison pour laquelle certaines d'entre elles apparaissent au cours de deux années successives, comme par l'exemple le non fonctionnement des voyants de signalisation d'émission de rayons X aux accès de chacune des salles ou encore le dysfonctionnement du bouton d'arrêt d'urgence de la salle n°2.

**Demande II.6b : indiquer les dispositions prises pour tracer et suivre la levée des éventuelles non-conformités relevées lors de ces vérifications et contrôles. Dans le cas présent, indiquer comment ont été levées les non-conformités relevées en 2021 et 2022.**

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

*Conformément à l'article R. 5212-25 du Code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.*

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

[...]

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

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

Concernant l'amplificateur SIEMENS Siremobil Compact L, les inspecteurs ont noté que des contrôles de qualité internes trimestriels ont eu lieu le 17 novembre 2021 et le 14 novembre 2022. Entre ces deux dates, aucun contrôle de qualité interne trimestriel n'a été réalisé.

Par ailleurs, l'amplificateur SIEMENS Cios Select de 2021 a fait l'objet d'un CQE<sup>2</sup> annuel le 17 juin 2022, mais, malgré plusieurs relances de la part de l'établissement, le prestataire n'a adressé aucun rapport, attendu au plus tard douze jours ouvrés après l'opération de contrôle et ce conformément à la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM<sup>3</sup> fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Le CQI annuel suivant a eu lieu le 14 novembre 2022. C'est à cette occasion que le point de contrôle « 5.3 Correspondance entre le produit Kerma surface (PKS) affiché et mesuré » a fait l'objet d'une observation : « *Il est nécessaire d'appliquer un facteur de correction au PDS affiché* » (observation similaire pour le SIEMENS Cios Select de 2020). Les inspecteurs ont noté que cette observation n'a pas été prise en compte jusqu'à présent et que par conséquent les valeurs de doses reportées dans les comptes rendus opératoires sont sur-évaluées (facteur de correction de 0.74 pour l'amplificateur SIEMENS Cios Select de 2020 et de 0.75 pour celui de 2021). Aucune opération de maintenance corrective n'a été programmée.

Suite à l'inspection, les inspecteurs ont pu prendre connaissance du rapport de CQE annuel du 15 février 2023 portant sur les trois amplificateurs de brillance. Contrairement au CQI annuel du 14 novembre 2022, ce CQE ne fait mention d'aucun facteur de correction à appliquer au PDS affiché pour les deux amplificateurs SIEMENS Cios Select. Aucune explication n'a pu être donnée aux inspecteurs quant aux conclusions différentes en ce qui concerne le contrôle du point « 5.3 Correspondance entre le produit Kerma surface (PKS) affiché et mesuré ».

**Demande II.7 : réaliser systématiquement les contrôles de qualité exigés par la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées, en particulier les contrôles de qualité internes trimestriels.**

**Prévoir une organisation efficace qui vous permette :**

- i. de garantir un suivi et un traitement exhaustifs et rigoureux des opérations de contrôle de qualité et de maintenance de vos installations ;**
- ii. d'assurer la traçabilité des résultats de ces opérations et de la levée des éventuelles non-conformités identifiées.**

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

*Conformément à l'article 7 de la 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, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.*

*Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.*

---

<sup>2</sup> Contrôle de qualité externe

<sup>3</sup> Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé



*Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail.*

*L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.*

*Conformément à l'article 9 de cette même décision, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

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

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

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

A l'occasion de la vérification périodique du 2 novembre 2021, il a été relevé que l'arrêt d'urgence présent dans la salle n°2 était non fonctionnel. Ce point a également été relevé à l'occasion de la vérification périodique du 14 novembre 2022. Au cours de leur visite, les inspecteurs ont demandé à ce que soit testé cet arrêt d'urgence. Ce dernier n'est toujours pas fonctionnel. Postérieurement à leur visite, les inspecteurs ont pris connaissance d'une commande passée le 17 février 2023 auprès du service biomédical pour la réparation de cet arrêt d'urgence.

Par ailleurs, les inspecteurs ont également noté, à l'occasion d'une intervention chirurgicale en salle n°4, que :

- l'amplificateur de brillance utilisé était branché sur la mauvaise prise, rendant de fait l'arrêt d'urgence inopérant ;
- la signalisation lumineuse présente aux accès de chacune des six salles où sont utilisés les amplificateurs de brillance est partiellement fonctionnelle. En effet, bien que présente, la signalisation correspondant à l'émission de rayons X ne fonctionne pas (système wifi). Pour obvier à ce dysfonctionnement, un système d'affichette a été mis en place à chaque porte d'accès. Ils ont toutefois constaté que cette dernière n'était pas systématiquement mise en place, contrairement aux indications portées sur cette affiche.

Les inspecteurs ont noté qu'un nouveau bloc opératoire est en cours de travaux et que ce dernier devrait être livré d'ici la fin d'année 2023. A l'avenir, seule la salle n° 1 existante sera concernée par l'utilisation de rayonnements ionisants (l'espace aujourd'hui occupé par les cinq autres salles sera transformé à terme en salle de réveil).

**Demande II.8 : veiller à la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 de chacune des salles de bloc concernée par l'utilisation des rayonnements ionisants et procéder à leur mise en conformité, le cas échéant.**

**Dans le cas présent :**

- **procéder à une réparation du bouton d'arrêt d'urgence de la salle n°2 ;**
- **prévoir une mise en conformité de la salle n°1 sur la double signalisation lumineuse.**

**Veiller à ce que les consignes d'accès mises en place soient opérationnelles et respectées.**

**Compte-rendu d'acte**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

*1° L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*

*2° La date de réalisation de l'acte ;*

*3° Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*

*4° Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*

*5° Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

*Conformément à l'article 3 de ce même arrêté, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. [...]*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus des actes radioguidés réalisés ne comportent pas systématiquement toutes les informations qui doivent y figurer sur un plan réglementaire. Les inspecteurs ont pu en consulter deux exemples : seul un était conforme à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté susmentionné. Jusqu'à présent, une fiche suiveuse est renseignée par l'IBODE sur laquelle le chirurgien s'appuie pour dicter le compte-rendu. Il a été indiqué qu'une automatisation était souhaitée avec la mise en service du nouveau bloc opératoire prévue pour fin 2023. Par ailleurs, les deux amplificateurs SIEMENS Cios Select, de 2020 et de 2021, ont fait l'objet d'un CQI<sup>4</sup> annuel, respectivement les 31 août et 14 novembre 2022. Il a été indiqué en conclusion qu'un facteur de correction (de 0.74 pour l'amplificateur SIEMENS Cios Select de 2020 et de 0.75 pour celui de 2021) devait être appliqué au PDS affiché (cf constat demande II.8). A ce jour, les doses reportées dans les comptes rendus ne prennent pas en compte cette observation. Les valeurs affichées dans les comptes rendus sont donc sur-évaluées.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 13 juin 2018.

---

<sup>4</sup> Contrôle de qualité interne

**Demande II.9 : indiquer les mesures prises, afin que l'ensemble des éléments, demandés à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, figurent dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure. Appliquer le facteur de correction au PDS affiché sur les amplificateurs SIEMENS Cios Select conformément aux conclusions des derniers CQI annuels. Prévoir, le cas échéant, une opération de maintenance corrective.**

### **Optimisation des doses délivrées**

*Conformément à l'article R. 1333-161 du Code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

Les inspecteurs ont pu prendre connaissance des niveaux de référence locaux (NRL) définis en 2018 sur huit actes. Certains actes n'ont fait l'objet d'aucune analyse (exemple : urétéropyélographie rétrograde, pose de prothèse duodénale, cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique, etc) et cette étude de 2018 n'a pas été actualisée. Par ailleurs, il n'a pu être confirmé aux inspecteurs que des actions d'optimisation avaient été mises en œuvre. A titre d'exemple, le NRL établi pour la montée sonde JJ est de 350 cGy.cm<sup>2</sup>. Le rapport n°40 de la SFPM<sup>5</sup> « Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de bloc opératoire », établi en décembre 2020, indique que le niveau de référence de ce type d'acte est de 210 cGy.cm<sup>2</sup>, soit 40 % de moins que le NRL qui a été défini.

**Demande II.10 : mener à son terme la démarche d'optimisation pour l'ensemble des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de l'établissement et définir, le cas échéant, des actions d'amélioration. Indiquer les actions ainsi identifiées.**

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

*La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).*

Les inspecteurs ont noté positivement l'existence des procédures techniques d'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire pour les actes suivants :

- recherche d'un textile ou corps étranger ;
- cholécystectomie coelioscopique ;
- cholécystectomie sous costale ;
- CPRE CholangioPancréaticographie Rétrograde par voie Endoscopique ;
- lithotritie Extra Corporelle ;
- montée de Sonde JJ ;
- néphrolithotomie per cutanée Laser ;

---

<sup>5</sup> Société française de physique médicale

- néphrostomie per cutanée Unilatérale ;
- néphrostomie per cutanée Unilatérale ;
- néphrostomie per cutanée Bilatérale ;
- pose de Port à Cathéter ;
- prothèse Duodénale et Oesophagienne sous Endoscopie ;
- urétéroscopie Souple Numérique ou Fibré ;
- urétéroscopie rigide +/- laser.

Concernant l'habilitation au poste de travail, les inspecteurs ont relevé l'existence d'une procédure d'habilitation au poste de travail du personnel utilisateur ou exposé aux rayonnements ionisants (valable pour tout nouvel arrivant ou pour un retour en cas d'absence supérieure à un an) accompagnée de grilles d'habilitation. Cette procédure n'a cependant pas encore été mise en œuvre. L'habilitation du personnel médical n'est quant à elle pas clairement définie.

Concernant la prise en charge des personnes à risques, les inspecteurs ont pu consulter la procédure de prise en charge de la femme en âge de procréer et de la femme enceinte. Il a été indiqué aux inspecteurs que des procédures similaires seront établies pour la prise en charge des enfants (une trentaine d'actes pédiatriques par an sous rayonnements ionisants en 2021 et en 2022), des patients âgés et des patients obèses.

Concernant l'identité-vigilance, les inspecteurs ont noté l'existence d'une procédure gestion de l'identité du patient (procédure générale à l'établissement définie en juillet 2021) et d'une procédure pour la pose de bracelet d'identification du patient.

**Demande II.11 : mener à terme, sous 4 mois, l'application des dispositions prévues dans la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment en ce qui concerne le principe d'optimisation, la réalisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux et les modalités du processus de retour d'expérience.**

### **Gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR)**

*Conformément à l'article R. 1333-21 du Code de la santé publique,*

*I.- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

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

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

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



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

A la consultation du registre des événements indésirables au bloc opératoire, il ressort que l'évènement du 5 février 2019 aurait dû faire l'objet d'une déclaration d'ESR à l'ASN. S'agissant d'un dysfonctionnement de l'amplificateur de brillance et d'une utilisation contraire aux règles de radioprotection (non port des équipements de protection individuels et de la dosimétrie requise), cet évènement aurait en effet dû être déclaré sous le critère 1 « Travailleurs » défini dans le guide n°11 de l'ASN (indice 2 - version du 07/10/2009, mis à jour en juillet 2015). Cet évènement a finalement été déclaré, à la demande des inspecteurs, le 27 février 2023.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'existence d'une « charte de confiance et d'incitation à la déclaration des événements indésirables » (Réf. P QUA 019-5 - 24/11/2021) et d'une procédure « déclaration et traitement d'un évènement indésirable » (Réf. P QUA 095-1 - 01/07/2021). Cette dernière ne fait pas référence aux événements significatifs de radioprotection et ne précise pas les modalités de leur déclaration. Ce n'est que suite à leur visite que les inspecteurs ont pu prendre connaissance de la « procédure générale de gestion des incidents de radiologie médicale dans le domaine de la radioprotection des travailleurs ou des patients » (Réf. P MED 167-1 - 01/02/2023 - document en cours de finalisation). Il est rappelé dans cette procédure les différents critères définissant un ESR, ainsi que les modalités de déclaration associées.

**Demande II.12 : veiller à déclarer tout évènement significatif de radioprotection. Concernant l'évènement du 5 février 2019, parachever l'analyse initiée en mai 2019, en s'interrogeant notamment sur la procédure à suivre pour la prise en charge de ce type de pathologie.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

« Sans objet »

\*

\* \*



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

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

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

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

**Signé par : Pascal BOISAUBERT**





## ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2023-010655

### Rappels réglementaires

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

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

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



[...]

Conformément à l'article 9 de cette même décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée<sup>6</sup> ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

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

---

<sup>6</sup> Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019