

Référence courrier :

CODEP-LYO-2023-032663

**Centre Médico-Chirurgical
de Tronquières (CMCT)**
83 avenue Charles de Gaulle
15000 AURILLAC

Lyon, le 15 juin 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 juin 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0491
Dossier SIGIS D150009 (récépissés déclarations CODEP-LYO-2017-010631 et CODEP-LYO-2018-056817)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 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 5 juin 2023 au sein de votre établissement.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 5 juin 2023 une inspection du Centre Médico-Chirurgical de Tronquières (CMCT) sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont examiné l'organisation du CMCT, le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection notamment la formation des travailleurs exposés, l'établissement du zonage radiologique, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, la réalisation



des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection et la conformité des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des appareils. Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de la salle hybride et des neuf salles du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que le CMCT dispose d'une équipe impliquée en matière de radioprotection des travailleurs. Le bilan de cette inspection est cependant mitigé concernant certains aspects en matière de radioprotection des patients qui nécessitent une meilleure prise en compte par le CMCT afin de les décliner de façon plus formalisée et opérationnelle.

Les inspecteurs ont notamment constaté que le zonage radiologique mis en place est approprié, les évaluations individuelles de l'exposition sont réalisées, les mesurages du radon ont été faits, les vérifications périodiques et contrôles qualités des appareils sont effectués. Des axes d'amélioration ont été identifiés par les inspecteurs et portent notamment sur la mise en œuvre opérationnelle du système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN, le suivi médical individuel renforcé, la conformité des signalisations lumineuses des salles du bloc opératoire, les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, et la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise ;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.



Conformément à l'article R4451-120 du code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la section relative à l'organisation de la radioprotection.

Conformément à l'article R4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection :

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

- a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;
- e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;

2° **Apporte son concours** en ce qui concerne :

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;
- b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;
- c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
- d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;
- e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;
- f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;
- g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77 ;

3° **Exécute ou supervise** :

- a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;
- b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44.

Conformément à l'article R1333-18 du code de la santé publique,

I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :



1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

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

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Conformément à l'article R1333-19 du code de la santé publique,

I. En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

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

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

b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;

c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;

d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;

e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;

f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;

g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;

h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;

i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;

j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;

k) l'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le CMCT a nommé un conseiller en radioprotection en interne (CRP) à hauteur de 2 heures par jour pour le bloc opératoire (pratiques interventionnelles radioguidées) et le service de médecine nucléaire. Un soutien technique est assuré par un prestataire externe concernant la radioprotection des travailleurs et des patients. Lors des échanges avec la direction et le CRP, il est



apparu que le temps alloué au CRP était insuffisant et ne permettait pas la réalisation de façon optimale des missions qui lui sont confiées.

Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion allait être menée au sein du CMCT afin d'ajuster les moyens alloués au CRP et d'étudier l'opportunité d'étoffer le réseau radioprotection.

Demande II.1 : formaliser une organisation de la radioprotection en adéquation avec les besoins du CMCT (moyens mis à disposition du CRP, missions et temps alloué).

Demande II.2 : consulter l'avis du conseil social et économique sur l'organisation de la radioprotection proposée.

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

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 selon des modalités définies par la présente sous-section.

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 (...) 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 noté qu'une organisation sera mise en place pour le second semestre 2023 visant à résorber le retard du suivi médical des travailleurs et à reprendre la périodicité attendue par la réglementation en vigueur.

Demande II.3 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

Demande II.4 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan d'avancement sous six mois.

Système d'assurance de la qualité

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité.



De manière plus précise et conformément à l'article R. 1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN 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 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Conformément à l'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.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Les inspecteurs ont constaté que le déploiement du système de gestion de la qualité en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN a pris beaucoup de retard et n'est actuellement pas opérationnel.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter la cartographie des risques en amont de l'inspection, la transmission de ce document avait pourtant été demandée dans la lettre d'annonce de l'inspection.

Un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale a été établi par le prestataire en physique médicale en collaboration avec le CMCT, celui-ci s'échelonne jusqu'en janvier 2024. Il semble nécessaire que le CMCT poursuive l'appropriation du contenu de ce programme d'actions en lien avec le responsable qualité du CMCT.

Les modalités de mise en œuvre de ce programme d'action, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation et à son suivi sont à décrire dans le système de gestion de la qualité.

Il est à noter qu'aucun événement indésirable en radioprotection n'a été remonté par les professionnels exposés à un risque radiologique lors des douze derniers mois.

Demande II.5 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN la cartographie des risques en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

Demande II.6 : se mettre en conformité à la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 dans les meilleurs délais.



Principe d'optimisation

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-61 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.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art.

Conformément à l'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 pour la réalisation des actes effectués de façon courante 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 ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle (...) ; (...)

4° les modes opératoires pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible (...) ;

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques (...) ; (...)

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 constaté que le CMCT ne dispose pas de procédures formalisées :

- par type d'actes (communément appelées protocoles) pour les actes pratiqués ;
- définissant les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle.

Les inspecteurs ont noté qu'un travail d'optimisation des doses délivrées aux patients a été entamé sur les protocoles « angioplastie membres inférieurs » en 2021, « embolisation pelvienne » en 2022 et « sonde JJ » en 2022. Ce travail d'optimisation se poursuit en 2023, les protocoles concernés n'ont pas encore été définis par le CMCT.

Les inspecteurs soulignent positivement ce travail d'analyse mais déplorent un manque de suivi par le CMCT dans la finalisation de cette démarche d'optimisation. En effet, aucun affichage synthétique reprenant ces valeurs n'est fait au niveau de chaque dispositif médical utilisé et les résultats des actes



analysés n'ont pas été portés de façon systématique à la connaissance de chaque médecin utilisateur et des intervenants concernés.

Demande II.7 : rédiger les protocoles d'actes avec l'appui du physicien médical en privilégiant les actes à enjeu de radioprotection et ceux les plus couramment effectués.

Demande II.8 : rédiger la procédure définissant les modalités de prise en charge des personnes à risque.

Demande II.9 : poursuivre le travail de définition des niveaux de référence locaux (NRL) et des valeurs déclenchant analyse (VDA).

Demande II.10 : faire connaître les protocoles d'actes, les valeurs des NRL et VDA aux intervenants.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 II du code du travail, 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. (...)

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont constaté que la formation radioprotection des travailleurs est organisée au sein du CMCT. A la lecture du tableau de suivi des formations présenté par le CMCT, il apparaît que le taux de formation du personnel paramédical est en amélioration par rapport à la dernière inspection de l'ASN (2020) mais que certains travailleurs classés n'ont pas encore été formés.

Demande II.11 : poursuivre le déploiement de la formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail afin que l'ensemble des travailleurs classés soit formé.

Demande II.12 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan d'avancement sous six mois.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, 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.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*



- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont constaté que la formation radioprotection des patients est organisée au sein du CMCT. A la lecture du tableau de suivi des formations présenté par le CMCT, il apparaît que certains professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'ont pas encore été formés. Le CMCT indique des difficultés d'organisation de cette formation.

Les inspecteurs ont noté l'engagement du directeur à envoyer un courrier de rappel à chaque professionnel concerné par la formation à la radioprotection des patients et n'ayant pas encore été formé.

Demande II.13 : poursuivre le déploiement de la formation à la radioprotection des patients afin que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé.

Demande II.14 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan d'avancement sous six mois.

Habilitation des professionnels au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation des professionnels concernés n'est pas formalisé dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.15 : décrire dans le système de gestion de la qualité les différentes modalités de formation et d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels exposés à un risque radiologique (personnel médical et infirmier), y compris pour le personnel temporaire, le cas échéant.



Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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.

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2017-DC-0591, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

(...) La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591, en liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

(...) 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de « vérifications initiales » du 23/12/2020 et du 28/12/2021 et les rapports de vérifications périodiques du 12/01/2022 13/04/2023 mentionnent des non-conformités (ou des observations) relatives à la signalisation lumineuse aux accès des salles n°1 à 9 du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que les rapports techniques des salles n°1 à 9 du bloc opératoire :

- concluent sur la conformité des salles à la décision précitée, sans plus de justifications concernant la conformité aux articles 9 et 10 alors que les non-conformités précitées n'ont a priori pas été soldées ;
- ne mentionnent pas les résultats des mesures de débits de doses aux étages inférieur et supérieur.

Demande II.16 : statuer sans ambiguïté sur la conformité des salles n°1 à 9 du bloc opératoire aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591.

Demande II.17 : examiner la possibilité de mettre en œuvre, à l'entrée de chacune des salles du bloc opératoire dans lesquelles des rayonnements ionisants sont susceptibles d'être mis en œuvre, une signalisation de leur émission. S'il apparaît impossible de mettre en œuvre cette signalisation, transmettre à la division de Lyon de l'ASN un argumentaire justifiant l'impossibilité de mettre en conformité l'ensemble des salles en précisant les parades organisationnelles ou les mesures



compensatoires mises en place. Veiller à ce que les consignes d'accès soient rédigées sans équivoque. Le cas échéant, mettre à jour les rapports techniques de chacune des salles du bloc.

Demande II.18 : mettre à jour les rapports techniques des salles n°1 à 9 du bloc opératoire en y ajoutant les mesures de débits de doses aux étages inférieur et supérieur.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

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.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan 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. 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 noté que la liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée a été établie par le CMCT.

Les inspecteurs ont constaté que le document rappelant, a minima, la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU = CMCT) et l'entreprise extérieure concernant notamment, la mise à disposition de dosimètre opérationnel (au choix par l'EU ou l'EE), la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI) ou encore l'habilitation à travailler sous rayonnement ionisant (suivi médical et formation radioprotection travailleurs) avec chacune des entreprises extérieures concernée n'est pas systématiquement signé.

Demande II.19 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. S'assurer, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.



Dosimétrie

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. 4451-33 du code du travail, 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" [...] ».

Les inspecteurs ont noté que le port des dosimètres à lecture différée et/ou dosimètres opérationnels par le personnel médical et paramédical n'était pas systématique.

Le CMCT dispose de 7 dosimètres opérationnels au niveau du bloc opératoire pour 4 dispositifs émetteurs de rayonnements X.

Demande II.20 : prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés et intervenant en zone contrôlée portent systématiquement leurs dosimètres.

Demande II.21 : évaluer la suffisance du nombre des dosimètres opérationnels dans le cas où les 4 dispositifs émetteurs de rayonnements X seraient utilisés simultanément.

Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

I.- Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II.- Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants n'a pas été transmis à l'IRSN.

Demande II.22 : transmettre l'inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à l'IRSN tous les trois ans.



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

Observation III.1 : les inspecteurs notent favorablement que l'évaluation du risque d'exposition au radon a été réalisée sur la période du 7 décembre 2015 au 12 février 2016. L'établissement est situé sur une commune à potentiel radon de catégorie 3 (risque maximum). La mesure maximale relevée est de 103 Bq/m³ donc bien en-deçà des 300 Bq/m³ qui nécessitent des mesures particulières de réductions des risques d'exposition au radon.

Observation III.2 : les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du bloc opératoire, qu'il n'y avait pas d'arrêt d'urgence (pour l'arrêt de la production des rayonnements X) dans la salle n°9 du bloc opératoire. Les inspecteurs notent favorablement que le CMCT a procédé à l'installation d'un arrêt d'urgence le 10 juin dernier.

Observation III.3 : les inspecteurs rappellent que, conformément aux articles R. 4451-40 et suivants du code du travail, le rapport de renouvellement de la vérification initiale prévue en 2024 devra notamment porter sur l'ensemble des lieux de travail (9 salles du bloc opératoire).

Observation III.4 : les inspecteurs rappellent que, conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, l'employeur doit présenter au comité social et économique, au moins une fois par an, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

Observation III.5 : les inspecteurs rappellent que les tabliers plombés utilisés au bloc opératoire doivent être rangés sur cintres et non posés « en vrac » ou pliés sur les supports de rangement afin d'éviter d'abîmer la protection en plomb des tabliers.

Observation III.6 : les inspecteurs rappellent que, conformément à l'annexe 13-7 du code de la santé publique :

- la détention de sources de rayonnements ionisants est la « garde temporaire ou définitive de sources de rayonnements ionisants à quelque fin que ce soit, y compris l'entreposage et le stockage » ;
- l'utilisation est « tout traitement, manipulation, emploi d'une source de rayonnements ionisants ou, plus généralement, toute opération réalisée sur ou à l'aide d'une source de rayonnements ionisants. »

Le « détenteur » au titre du code de la santé publique n'est donc pas forcément le « propriétaire » de la source de rayonnements ionisants. Dans le cas particulier du dispositif émetteur de rayonnements X de la salle hybride, le « détenteur » au titre du code de la santé publique à mentionner dans la demande d'enregistrement à venir (2025) est bien le CMCT et non le propriétaire des appareils (une seule demande à transmettre à l'ASN pour l'ensemble des appareils).

*

* *

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 l'inspecteur, 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, monsieur le directeur, ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT