

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-052706

Polyclinique Nord
65 rue des Contamine
69140 RILLIEUX-LA-PAPE

Lyon, le 9 octobre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire
Lettre de suite de l'inspection du 19 septembre 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2023-0510
Déclaration référencée DNPRX-LYO-2021-2149 du 18 mars 2021
N° Sigis : D690256 (à rappeler dans toute correspondance)

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

Madame la directrice générale,

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 19 septembre 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 déclarant des activités nucléaires.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal le contrôle du respect de la réglementation concernant la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire. Ainsi, les inspecteurs ont analysé l'organisation et les moyens mis en place dans ces domaines dans le cadre de la détention et de l'utilisation de cinq générateurs de rayonnements ionisants (arceaux), dont deux utilisés dans des salles fixes.

L'inspection s'est déroulée en présence d'un des deux conseillers en radioprotection «CRP» désignés, externe de l'établissement, de la chef de bloc, la directrice adjointe, de l'ingénieur biomédical ainsi que



de la responsable qualité. Lors de la journée, une visite du bloc opératoire a été réalisée, ainsi qu'une analyse documentaire en salle.

Les inspecteurs ont noté une nette amélioration de la situation depuis la dernière inspection, qui avait eu lieu en 2018. Par exemple, les contrôles qualité sont à présent en place et les rapports de vérification de conformité des salles ont été établis. En outre, les inspecteurs soulignent la grande implication, au quotidien, de la chef de bloc et de son adjointe en matière de radioprotection.

Néanmoins, des écarts ont été relevés et font l'objet de demandes. Les principaux écarts portent sur :

- la radioprotection des patients : des actions concrètes doivent être mises en place, notamment au regard de l'enjeu des actes réalisés dans l'établissement ;
- la réalisation de « vertébroplasties » doit être prise en compte dans l'ensemble des documents (évaluation des risques et des doses notamment) ;
- l'organisation mise en place dans le domaine de la radioprotection et des formations doit être formalisée ;
- des évolutions matérielles doivent être apportées aux salles pour les rendre conformes.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-7 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 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, « *La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code. En outre :*

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*



- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, « I.- Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

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

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

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement dispose d'une prestation de physique médicale et d'un plan d'organisation de la physique médicale. Celui-ci ne comporte pas les activités de vertébroplastie mais mentionne des activités de maternité qui n'existent plus dans l'établissement. En outre, le plan d'action proposé reste générique et ne permet pas d'identifier des actions concrètes en matière de physique médicale.

Par ailleurs, même si des NRD ont été réalisés, ceux-ci sont anciens puisqu'ils ont été réalisés en 2017. De plus, l'établissement réalise des actes de vertébroplastie, sur lesquels la réalisation de NRD est obligatoire. Or, ceux-ci n'avaient pas été réalisés, faute de connaissance par le physicien médical de la réalisation de ces actes.

Enfin, les inspecteurs ont noté que les médecins n'avaient été impliqués ni dans la présentation et l'analyse des résultats des NRD, ni dans les actions à mettre en œuvre dans le réglage des appareils.

Demande II.1 : mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale

Demande II.2 : engager une dynamique en matière de physique médicale impliquant les médecins.

Demande II.3 : réaliser les NRD pour les actes de vertébroplastie.



Optimisation des niveaux d'exposition des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du code suscité et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L.1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont pu visualiser des images d'une intervention chirurgicale de pied ; ils ont constaté que les mains du praticien étaient dans le faisceau primaire.

Demande II.4 : mener une réflexion, en lien avec les praticiens, pour proscrire, sauf justification particulière, la présence des mains des praticiens dans le faisceau primaire. Se prononcer sur le port d'une dosimétrie aux extrémités pour les professionnels concernés.

Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R.4451-33 du code du travail :

"I. - Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

[...] Le conseiller en radioprotection a accès à ces données".

Le jour de l'inspection, lors de la visite du bloc opératoire, les professionnels portaient correctement leurs dosimètres. Cependant, les documents transmis ont mis en lumière un port insuffisant de la dosimétrie.

Demande II.5 : veiller à ce que chaque travailleur porte ses dosimètres lors des interventions exposant aux rayonnements ionisants.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R4451-111 du code du travail, « l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre. »



Votre établissement a choisi un CRP externe pour assurer les missions de radioprotection. Ce CRP est présent quelques jours par an dans votre établissement. Les inspecteurs ont constaté que la chef de bloc assure un rôle essentiel de relais pour les missions de radioprotection : gestion des dosimètres, gestion des formations (continues et initiales), suivi des équipements de protection individuelle, diffusion de la culture de radioprotection et lien avec le CRP. Ces missions, essentielles pour le respect des règles en matière de radioprotection, ne sont pas décrites dans sa fiche de poste. Il en est de même pour son adjointe qui est amenée à la relayer sur l'ensemble de ces sujets.

Demande II.6 : formaliser l'organisation mise en place en matière de radioprotection ainsi que les missions de l'ensemble des personnes impliquées sur ce sujet. Les moyens et le temps alloués seront précisés.

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 présente section.* »

L'établissement a indiqué que le comité social et économique (CSE) n'avait pas été consulté sur l'organisation de la radioprotection. Une réunion du CSE était prévue le lendemain de l'inspection.

Demande II.7 : informer le CSE de l'organisation prévue en matière de radioprotection.

Plans de prévention

Conformément à l'article R4451-35 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.

III.- Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants. »

L'établissement a établi plusieurs plans de prévention, qui ont été signés par les deux parties. Cependant, ils n'ont pas été signés par l'ensemble des entreprises concernées ; par exemple, les écoles, les fournisseurs des arceaux ainsi que les anesthésistes et les chirurgiens qui interviennent dans les domaines de l'orthopédie et de la gastroentérologie n'ont pas signé ce document.

En outre, ces plans de prévention restent génériques et ne comportent pas certaines informations ou documents : les informations issues de l'évaluation des risques, du zonage radiologique, les consignes



d'accès et sécurité et, avant toute utilisation, instructions d'utilisation des appareils (instruction de manipulation, qualification / formation des personnels...) ne figurent pas dans les plans de prévention présentés.

Enfin, les signatures ne permettent pas systématiquement de connaître les noms et qualité des signataires.

Demande II.8 : poursuivre le travail de mise en conformité réglementaire sur les plans de prévention en les complétant et en les signant avec l'ensemble des entreprises extérieures.

Evaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, « *Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :*

- 1° *L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° *La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition [...];*
- 3° *Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; [...]*
- 5° *Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*
- 6° *Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ; [...]*
- 8° *L'existence d'équipements de protection collective [...] permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° *Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 10° *Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*
- 11° *Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;*
- 12° *L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail [...]. »*

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]. »*

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*



4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation des risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, mise à jour en 2023. Les documents présentés ne tracent pas les hypothèses (comme les conditions maximales d'utilisation en « kV » et en « mA » ou encore la direction du faisceau), et ne justifient pas de leur caractère enveloppe, ainsi que de la prise en compte des situations les plus pénalisantes. En outre, certains réglages diffèrent entre l'évaluation des risques et l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants : 76 kV dans un cas et 67 kV dans l'autre, sans que cela ne soit expliqué.

Les inspecteurs ont également constaté que l'activité de vertébroplastie n'était pas prise en compte.

Demande II.9 : compléter vos évaluations des risques, d'une part, en y précisant et justifiant les hypothèses et valeurs prises et, d'autre part, en prenant en compte l'activité de vertébroplastie. Les évaluations individuelles seront mises à jour en conséquence.

Classement des travailleurs et suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-57 du Code du Travail, « I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutif :

- a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;
- b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;
- c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

- a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
- b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

III.- Les entreprises de travail temporaire mettant à disposition des travailleurs dans des entreprises pour réaliser les activités mentionnées au 1° de l'article R. 4451-39, dans les zones contrôlées mentionnées au premier alinéa de l'article R. 4451-38, classent ces travailleurs intérimaires au moins en catégorie B.»

Conformément à l'article R. 4451-57 du Code du Travail, « Le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet ainsi qu'à la dose efficace le concernant. Il en demande communication au médecin du travail ou à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Il peut



également solliciter le conseiller en radioprotection pour ce qui concerne les résultats auxquels ce dernier a accès. »

Les évaluations individuelles concluent sur un rappel de la réglementation mais ne se prononcent pas sur la décision prise par l'établissement quant au suivi des personnes exposées. En outre, les résultats issus de valeurs estimées montrent que la plupart des personnes exposées pourraient être classées en catégorie B voire déclassées, alors qu'actuellement certaines de ces personnes sont classées en catégorie A et disposent d'un dosimètre mensuel.

Demande II.10 : conclure sur le classement des travailleurs et adapter le suivi dosimétrique en conséquence.

Par ailleurs, il a été indiqué que les travailleurs n'étaient pas informés des doses qu'ils reçoivent, ce qui a été confirmé lors des entretiens avec les travailleurs rencontrés pendant l'inspection.

Demande II.11 : rappeler aux travailleurs les moyens leur permettant d'avoir accès à la dose reçue.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du Travail, « [...] 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.

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique [...]. »

Le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs s'appuie sur un document standard du CRP accessible en ligne. Le contenu n'est pas adapté aux risques propres à l'établissement et ne mentionne pas, par exemples : l'organisation mise en place en matière de radioprotection, les consignes, le zonage ou encore les protections individuelles et collectives disponibles. Cependant, la chef de bloc réalise un gros travail de formation au poste de travail en s'appuyant sur un livret, du compagnonnage, ainsi qu'un contrôle des connaissances et compétences en fin de période de formation, ce qui constitue une bonne pratique. Cependant, ce parcours n'est pas formalisé.



Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un effort dans le suivi effectif des formations avait été réalisé. Cependant, certains travailleurs n'avaient pas encore suivi la formation.

Demande II.12 : formaliser le parcours de formation des travailleurs, en précisant les exigences en matière de radioprotection.

Demande II.13 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit délivrée à l'ensemble des travailleurs exposés.

Dosimétrie d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, « *L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.* »

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15/05/2006, « *I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.*

II.- Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone d'extrémité et mise en place selon les dispositions prévues à l'article R. 4451-24 du code du travail. La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté.

III.- A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. »

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie d'ambiance des salles non dédiées reposait uniquement sur les dosimètres placés sur les arceaux mobiles pouvant être utilisés dans différentes salles. Cette pratique permet de connaître la dosimétrie au niveau du bras de l'arceau mais ne permet pas de connaître la dosimétrie d'ambiance d'une salle donnée.

Demande II.14 : mettre en place une dosimétrie d'ambiance pour chaque salle de bloc où sont utilisés les arceaux.

Conformité des salles

Conformément à l'article 9 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, « *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. 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. »

Concernant la signalétique lumineuse, les inspecteurs ont constaté plusieurs écarts :

- une des lampes indiquant l'émission de RX ne fonctionnait pas à l'entrée de la salle fixe n°1 ;
- l'affichage à l'entrée des salles où sont utilisés les arceaux montrait des lampes de couleur différente de celles exploitées.

Par ailleurs, les arceaux disposent d'un système permettant de déclencher un allumage des voyants à l'extérieur de la salle ; cependant, les prises des salles n'étant pas munies de détrompeur, les arceaux peuvent être utilisés sans le système précité.

Demande II.15 : mettre en conformité la signalétique lumineuse des salles et le mode de branchement des arceaux mobiles. Les consignes devront être mises à jour en conséquence.

Vérifications

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23/10/2020, « *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. »

Les inspecteurs ont constaté que les non-conformités relevées dans le cadre des vérifications ne faisaient pas l'objet d'un suivi formalisé, permettant de s'assurer de la réalisation du plan d'action.

Demande II.16 : mettre en place un suivi formalisé des non conformités constatées lors des vérifications.

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020, « *L'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 :*

- 1° Les instruments ou dispositifs de mesure fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;*
- 2° Les dispositifs de détection de la contamination ;*
- 3° Les dosimètres opérationnels. »*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels ne comportaient pas d'étiquette indiquant leur date de validité. En outre, l'établissement a indiqué qu'ils recherchaient un nouveau fournisseur.



Demande II.17 : mettre en place une dosimétrie opérationnelle répondant aux exigences de vérifications.

Maintenance des arceaux

Le point 5 de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique dispose que le « registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe (...) registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs. »

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les comptes rendus des dernières interventions de maintenance réalisées sur les arceaux.

Demande II.18 : mettre en place une organisation permettant d'accéder au registre des opérations de maintenance.

Formation à la radioprotection des patients et au fonctionnement des équipements

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, « I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux. [...]

III.- Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.

IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Les inspecteurs ont constaté qu'un accompagnement à l'utilisation des arceaux est réalisé mais ce compagnonnage n'est pas formalisé.

Un programme de formation à la radioprotection des patients a été établi, avec une partie théorique réalisée en distanciel et une partie pratique réalisée sur site. Cependant, certains praticiens ne sont pas encore formés.

Demande II.19 : formaliser l'organisation mise en place pour assurer la formation aux arceaux.

Demande II.20 : assurer la formation des professionnels concernés à la radioprotection des patients, selon la fréquence réglementaire.



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

Sans objet

* * *
*

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).

Je vous prie d'agréer, madame la directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT