

**Référence courrier :**  
CODEP-DJN-2024-007045

**Centre Hospitalier William Morey**

4, rue Capitaine Drillien  
71100 Chalon-sur-Saône

Dijon, le 8 février 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 2 février 2024 sur le thème de la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2024-0266. N° SIGIS : M710015  
(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 2 février 2024 dans votre établissement.

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 2 février 2024 une inspection du centre hospitalier William Morey à Chalon-sur-Saône (71) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspectrices ont eu des échanges avec le conseiller en radioprotection interne (CRP), le prestataire externe en radioprotection et physique médicale, la cadre de santé des blocs opératoires, une ingénieure biomédicale, la référente qualité-gestion des risques, un chirurgien cardiologue, une infirmière de bloc opératoire diplômée d'état (IBODE), une infirmière anesthésiste diplômée d'état (IADE) et une préparatrice en pharmacie, référente aux blocs opératoires pour ce qui concerne la dosimétrie.

Après une étude documentaire, les inspectrices ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils émetteurs de rayons X, et ont assisté en partie à une intervention chirurgicale.

Elles ont constaté une bonne collaboration entre le conseiller en radioprotection interne récemment désigné et le prestataire externe en radioprotection et physique médicale. De bonnes pratiques ont été relevées, notamment la désignation récente de trois médecins coordonnateurs dans la perspective de nouvelles salles dédiées à la cardiologie interventionnelle, l'existence d'un programme de vérifications et le respect de la fréquence réglementaire des contrôles qualité, ainsi qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes de radiologie interventionnelle. En outre, le service qualité de l'établissement accompagne les services, notamment les blocs opératoires, dans la gestion des risques et l'amélioration des pratiques.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés, qui font l'objet de demandes d'actions correctives exposées ci-dessous. Notamment, les salles de bloc opératoire utilisant des arceaux mobiles doivent être mises en conformité pour ce qui concerne la garantie du report des signalisations lumineuses à leur accès. Les formations des professionnels sont à poursuivre de manière active, tant en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs que celle des patients. L'organisation de la radioprotection doit être formalisée et transmise au comité social et économique (CSE) de l'établissement. La rédaction des protocoles d'actes doit être poursuivie et les comptes rendus d'actes doivent être complétés des informations dosimétriques réglementaires.

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

Pas de demande à traiter prioritairement

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **1) Radioprotection des travailleurs**

#### **Suivi médical du personnel exposé**

*L'article R. 4451-82 du code du travail précise que le suivi individuel renforcé des personnels classés B est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail. Ces dispositions prévoient en particulier un examen médical d'aptitude à l'embauche par le médecin du travail et un renouvellement périodique de cet examen médical selon une périodicité déterminée par le médecin du travail 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 inspectrices ont constaté que certains travailleurs n'étaient pas à jour de leur suivi médical. Cette situation résulte de l'absence de médecin du travail au sein de l'établissement depuis 3 ans. Outre des visites ponctuelles assurées en 2023, il a été indiqué aux inspectrices qu'une démarche est en cours pour une mutualisation du service de santé au travail.

**Demande II.1 : mettre en place un plan d'actions pour que soit assuré le suivi médical de l'ensemble du personnel classé du bloc opératoire.**

## **Plan d'organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-111 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° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

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.

Conformément à l'article R. 4451-120 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 13 du chapitre 1<sup>er</sup> du titre V du livre IV du code du travail.

Les inspectrices ont constaté l'absence de formalisation de la nouvelle organisation de radioprotection ainsi que sa communication au comité social et économique de l'établissement.

**Demande II.2 : formaliser l'organisation de la radioprotection et la communiquer au comité social et économique de l'établissement.**

## **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, qui est renouvelée à minima tous les 3 ans.

Les inspectrices ont relevé qu'une majorité des professionnels paramédicaux était formée ou en cours de formation à la radioprotection des travailleurs. En revanche, une minorité de chirurgiens est formée à la radioprotection des travailleurs.

**Demande II.3 : organiser la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel médical et paramédical qui n'aurait pas été formé ou qui n'aurait pas bénéficié d'un renouvellement 3 ans après la dernière formation.**

## **Information à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'alinéa I de l'article R.4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-22 et R.4451-23.

Les inspectrices ont constaté qu'une partie des travailleurs non classés accédant en zone délimitée n'a pas reçu d'information appropriée.

**Demande II.4 : assurer, pour chaque travailleur non classé accédant à une zone délimitée, une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

## **Evaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant en zone délimitée en déterminant la dose équivalente ou efficace susceptible d'être reçue sur 12 mois consécutifs due aux rayonnements ionisants auxquels ils sont exposés (articles R. 4451-52 et R. 4451-53), classe les travailleurs en catégorie A ou B (article R. 4451-57) et met en œuvre un suivi dosimétrique individuel (article R. 4451-64).

Les inspectrices ont constaté qu'une étude de poste générique par profession et une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été établies pour les professionnels du bloc opératoire, médicaux et paramédicaux. Il leur a été indiqué qu'une réévaluation de leur exposition serait réalisée au regard du résultat de leur suivi dosimétrique.

**Demande II.5 : mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, en tenant compte du résultat de leur suivi dosimétrique.**

#### **Délimitation des zones contrôlées et consignes de sécurité**

*L'alinéa II de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants précise que [...] les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R.4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet [...] d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

Les inspectrices ont constaté que les consignes de sécurité affichées à l'accès des salles 2, 3 et 9 n'étaient pas cohérentes avec le zonage qui leur a été attribué.

**Demande II.6 : mettre à jour les consignes de sécurité des salles 2, 3 et 9 en cohérence avec le zonage qui leur a été attribué.**

#### **Conformité des locaux de travail aux règles minimales de conception**

*L'article 9 de l'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, précise que les accès aux locaux de travail doivent comporter une signalisation lumineuse permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès ainsi qu'une signalisation fonctionnant pendant toute la durée d'émission des rayonnements X.*

Les inspectrices ont noté qu'une signalisation lumineuse de mise sous tension des arceaux et d'émission des rayons X était présente à l'accès de toutes les salles de bloc opératoire. Néanmoins, elles ont constaté que le système de branchement et d'arrêt d'urgence des arceaux semble compatible avec n'importe quel appareil électrique.

**Demande II.7 : prendre des dispositions pour mettre en conformité les salles de bloc à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, en garantissant une signalisation fiable dédiée aux arceaux. Un échéancier de travaux sera transmis si la conformité ne peut pas être établie sous deux mois.**

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

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

Les inspectrices ont constaté que la liste des entreprises extérieures intervenant aux blocs opératoires n'était pas exhaustive. Par ailleurs, elles ont noté l'absence de plan de prévention établi avec certaines d'entre elles.

**Demande II.8 : mettre à jour la liste des entreprises extérieures intervenant aux blocs opératoires et rédiger les plans de prévention manquants.**

## **2) Radioprotection des patients**

### **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique et la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585, les professionnels pratiquant des actes employant des rayonnements ionisants sur le corps humain, ainsi que ceux qui participent à la réalisation de ces actes, bénéficient d'une formation continue à la radioprotection des patients.*

Les inspectrices ont constaté que moins de la moitié des professionnels médicaux et paramédicaux étaient formés à la radioprotection des patients.

**Demande II.9 : poursuivre la formation à la radioprotection des patients des professionnels médicaux et paramédicaux.**

### **Habilitation des professionnels**

*L'article 9 de l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants précise que 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 et 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.*

Les inspectrices ont constaté que les modalités de formation des professionnels et d'habilitation au poste de travail ne sont pas décrites dans le système de gestion de la qualité. Il leur a été présenté un projet de scénarios de simulation pour la formation et l'habilitation des professionnels de bloc opératoire en autres.

**Demande II.10 : formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels utilisant des arceaux aux blocs opératoires.**

### **Procédures par type d'acte**

*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. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

Les inspectrices ont noté l'existence de procédures d'intervention avec utilisation des rayonnements ionisants pour les femmes enceintes. En revanche, il n'a pas pu leur être présenté une procédure pour les actes itératifs. Les procédures par types d'acte sont, quant à elles, en cours de révision.

**Demande II.11 : finaliser la mise à jour des procédures pour les actes réalisés au bloc opératoire et les communiquer aux professionnels concernés. Transmettre une procédure de réalisation des actes itératifs, la rédiger le cas échéant.**

### **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 [...] des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes, dont la radiologie interventionnelle [...].*

Les inspectrices ont consulté plusieurs comptes rendus d'acte et ont constaté l'absence des informations requises par la réglementation pour certains d'entre eux. En outre, il leur a été indiqué qu'il n'existait pas de transmission automatique des informations dosimétriques vers les comptes rendus d'acte.

**Demande II.12 : mettre en place une organisation pour que l'ensemble des comptes rendus d'actes comportent les informations dosimétriques requises par la réglementation.**

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

### **Enregistrement initial des activités de pratiques interventionnelles radioguidées**

**Observation III.1 :** l'appareil de lithotritie extracorporelle détenu et utilisé au sein de l'établissement doit être inclus dans la demande d'enregistre initial en cours.

### **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

**Observation III.2 :** il convient de mettre le POPM à jour en tenant compte du nouveau prestataire assurant les contrôles qualité externe, et en précisant les prestataires responsables des contrôles qualité interne aux blocs opératoires.

### **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)**

**Observation III.3 :** il convient de mettre à jour le tableau des limites de doses équivalentes fixées par le code de la santé publique et le code du travail, notamment pour ce qui concerne la limite de dose équivalente au cristallin pour les travailleurs de catégorie B.

Par ailleurs, il conviendrait de mener une réflexion sur un format adapté à la transmission de son EIERI à chaque travailleur.

### **Organisation de la radioprotection**

**Observation III.4 :** il existe une référente aux blocs opératoires pour le suivi des dosimètres à lecture différée, ce qui est une bonne pratique. Il a été indiqué aux inspectrices le souhait de mettre en place un poste supplémentaire de référent aux blocs opératoires afin de pouvoir relayer les exigences de radioprotection pour les travailleurs et les patients, ce qui est encouragé par l'ASN.

### Choix des dispositifs médicaux

**Observation III.5** : les inspectrices ont noté que les nouveaux arceaux de bloc opératoire ont fait l'objet d'une concertation pluridisciplinaire à laquelle il serait opportun, à l'avenir, d'associer le prestataire de physique médicale.

### Formation à la radioprotection des travailleurs

**Observation III.6** : il serait pertinent d'intégrer le support de méthodologie de déclaration d'un événement significatif de radioprotection à celui de la formation à la radioprotection des travailleurs.

### Port des dosimètres

**Observation III.7** : le port effectif de la dosimétrie opérationnelle et à lecture différée, constaté par les inspectrices lors de l'inspection, doit être poursuivi et valorisé. Par ailleurs, il conviendrait de réévaluer la pertinence de la dosimétrie du cristallin et des extrémités, au regard des évolutions réglementaires et des futures activités de cardiologie interventionnelle.

### Equipements de protection collective

**Observation III.8** : il conviendrait de mener une réflexion avec les professionnels concernés sur l'opportunité de mettre en place des suspensions plafonniers et d'augmenter le parc de lunettes plombées.

\*  
\* \*

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 et répondre aux demandes. 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.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

**Marc CHAMPION**