

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024-031040

Polyclinique du Beaujolais
120, ancienne route de Beaujeu
69400 ARNAS

Lyon, le 27 juin 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 13 juin 2024 sur le thème de la radioprotection pour des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0464, dossier SIGIS M690161
- 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

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 13 juin 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 réalisé le 13 juin 2024 une inspection concernant l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à la polyclinique du Beaujolais (69). Cette inspection avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des patients, des travailleurs, notamment ceux salariés par la clinique pour cette activité.

Les inspecteurs ont rencontré les principaux professionnels impliqués dans la mise en œuvre des principes de radioprotection dont la directrice de l'établissement, la personne en charge de la qualité et de la gestion des risques, le conseiller en radioprotection et ingénieur biomédical, deux représentants d'un prestataire de service en radioprotection dont le physicien médical ainsi que les chirurgiens désignés comme médecin coordonnateur et réalisant régulièrement des pratiques interventionnelles radioguidées, la cadre du bloc, le médecin du travail.

Ils se sont déplacés au niveau des salles du bloc où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

Le bilan de cette inspection est partiellement satisfaisant.



En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté positivement la désignation de médecins coordonnateurs par spécialités, la désignation prochaine d'un référent paramédical au bloc opératoire, l'effort de justification de l'utilisation des rayonnements ionisants qui s'est traduit par l'arrêt de l'utilisation des rayonnements ionisants pour un acte médical, la gestion d'un parc d'appareils de même marque et modèle ainsi que la mise en service récente d'un nouvel appareil, dédié à une activité à enjeu, à laquelle le physicien médical a été associé. Cependant, le respect des obligations en matière d'assurance de la qualité est partiel notamment en ce qui concerne les modalités d'habilitation des personnels impliqués dans l'utilisation des rayonnements ionisants et le recueil et l'analyse des doses délivrées aux patients.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté qu'une organisation est en place pour les salariés de l'établissement et qu'une coordination des mesures de prévention a été définie avec la majorité des entreprises extérieures. L'établissement devra veiller à se conformer intégralement à d'autres dispositions réglementaires du code du travail : les évaluations de l'exposition des salariés devront être actualisées de manière individuelle, le suivi médical individuel renforcé devra être organisé pour tous les salariés et les vérifications des appareils et lieux de travail devront reposer sur un programme élaboré avec le conseiller en radioprotection et validé par l'employeur.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que l'établissement devra finaliser sa démarche de mise en conformité technique des salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées en mettant en œuvre la signalisation lumineuse de l'émission des rayonnements ionisants aux accès ainsi que, pour l'appareil le plus récent, l'arrêt d'urgence.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients et mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Suivi de la démarche d'optimisation

En application de l'article R.1333-68, alinéa II du code de la santé publique, « *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 physiciens médicaux* ». Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation doivent être formalisés dans le système d'assurance de la qualité, système qui 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* » (articles R.1333-68 et R.1333-70 et du code de la santé publique).

Les missions des physiciens médicaux sont précisées par l'article L.4251-1 du code de la santé publique et par le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical (article



R.4251-1 et R. 4251-1-4 du code de la santé publique pour ce qui concerne) les pratiques interventionnelles radioguidées.

La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés en application de l'article 7 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. C'est notamment le cas pour :

- les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées (alinéa 5 de l'article 7),
- 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 (alinéa 8 de l'article 7).

D'autre part, pour certains actes, des données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont à transmettre à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire /IRSN (décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associé). En particulier, pour la chirurgie du rachis, le tableau 4.1 de la décision n° 2019-DC-0667 mentionne comme procédure à prendre en compte la vertébroplastie. Ce tableau indique également pour la chirurgie vasculaire les embolisations concernées par ce recueil. De plus, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune analyse de doses par le physicien médical n'a pu être conduite en l'absence d'extraction fiable et exhaustive des données et que le nombre d'actes réalisés par an et susceptibles de donner lieu à la transmission des données à l'IRSN est à vérifier. Ils ont noté que des actions de formation sont prévues prochainement afin de rendre opérationnel le logiciel permettant de recueil des doses et une vision de l'activité sous rayonnements ionisants en temps réel. Ils ont noté qu'une extraction des données pour l'activité en vasculaire pouvait être envisagée rapidement d'ici la fin de l'année.

Demande II.1 : veiller à disposer de modalités de recueils opérationnelles afin de qui permettre l'analyse des doses.

Demande II.2 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action retenu pour 2024 en matière de recueil et d'analyse des doses aux patients.

Demande II.3 : veiller à vous rapprocher de chaque chirurgien ou médecin réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées afin de vous assurer de la typologie des actes réalisés. Le cas échéant, veiller à ce qu'un relevé de doses (NRD) soit communiqué à l'IRSN conformément à la décision n° 2019-DC-0667 susmentionnée.



Formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical et suivi des formations

Selon l'article R.1333-73 du code de la santé publique, « lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées ».

En application de 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 du 14 mars 2017 (formation 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.

Selon l'article 2 de la décision, le terme habilitation est la « reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ».

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique, alinéa I. précise que « 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que 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. Pour les infirmières, l'habilitation repose sur deux grilles d'habilitation, une pour chacun des deux appareils présents au bloc opératoire. A ce jour, l'habilitation n'a été délivrée qu'à un nombre très restreint de personnels paramédicaux.

Les inspecteurs ont noté que les modalités d'habilitation des chirurgiens réalisant des pratiques interventionnelles avec les appareils de radiologie ne sont que partiellement définies et ne sont pas mises en œuvre.

Enfin, pour ce qui concerne l'utilisation d'un nouveau dispositif émetteur de rayonnements ionisants, les inspecteurs ont relevé que le paragraphe 4.2 du document OP-RPT-007-B-01, version 2 du 13/05/2024, indique, au sujet de l'habilitation des personnels, qu'elle « est attestée par le constructeur/fournisseur du dispositif acquis qui assure la formation des professionnels en poste lors de l'installation » alors même que cette habilitation doit être délivrée par le responsable de l'activité nucléaire.



Demande II.4 : veiller à ce que les modalités d'habilitation soient mises en œuvre de manière à couvrir l'ensemble des professionnels utilisant ou manipulant les appareils y compris les chirurgiens

Demande II.5 : veiller à ce que les responsabilités afférentes à l'habilitation de chaque professionnel, y compris les chirurgiens, soient en accord avec l'article 2 de la décision n° 2019-DC-0660.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants doit également prendre en compte l'arrêté du 22 septembre 2006 (articles 1 et 3 pour ce qui concerne les actes de radiologie interventionnelle dont la mention des éléments d'identification du matériel utilisé).

Les inspecteurs ont relevé qu'un audit interne réalisé sur un échantillon d'actes de certaines spécialités médicales sur une période allant de mars à juin 2024, montre que des informations devant figurer dans le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants ne sont pas systématiquement reportées (identification du matériel, dose). Ils ont noté qu'un nouvel audit est planifié au 2^{ème} semestre 2024 pour les autres spécialités.

Demande II.6 : veiller à ce que les comptes rendus d'actes soient systématiquement rédigés selon les exigences réglementaires précitées d'ici la fin de l'année 2024.

Evaluation du système d'assurance de la qualité en imagerie

Selon l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, « 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que les obligations d'assurance de la qualité étaient prises en compte mais partiellement mises en œuvre, certaines étant à déployer ou à améliorer (évaluation de l'optimisation des doses, formalisation de procédures pour des patients à risque autre que l'état de grossesse, complétude des comptes rendus d'actes, modalités d'habilitation et formation notamment) ; certaines procédures du système d'assurance de la qualité sont en outre à actualiser compte tenu du changement récent d'un des appareils.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que certaines actions d'amélioration étaient mentionnées comme devant être déployées dans un audit réalisé par le prestataire en physique médicale en février 2023 mais qu'elles n'avaient pas été initiées.



Demande II.7 : veiller à disposer de manière pérenne des moyens nécessaires à l'avancement de la mise en œuvre des obligations en assurance de la qualité.

Demande II.8 : confirmer la mise en application de l'ensemble des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 à la division de Lyon de l'ASN pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées aux blocs opératoires d'ici la fin de l'année 2024 et transmettre la copie du bilan du plan d'action relatif à l'imagerie interventionnelle.

Radioprotection des travailleurs

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

En application du code du travail (article R.4451-52 « *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 [...] ».

L'article R. 4451-53 du code ajoute que « *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 ; [...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-54 du code du travail prévoit que l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57, l'article R. 4451-57 du code du travail précisant les catégories des travailleurs exposés au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53 et rappelant que l'employeur « *recueille l'avis du médecin du travail sur le classement. »*

De plus, l'article R. 4451-57 du code du travail prévoit que « *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 ».*

Enfin, l'article R. 4451-64 du code du travail précise que « *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 5o 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que le niveau d'exposition des travailleurs aux postes de travail dans le bloc opératoire a été évalué en juillet 2023. L'évaluation fait état des doses annuelles d'exposition (corps entier, cristallin et extrémités) en fonction des catégories de personnels exposés aux rayonnements



ionisants. Ces évaluations doivent conduire à la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition du personnel salarié concerné en prenant en compte l'effectif actuel et le changement d'un appareil. Ils ont noté qu'une actualisation est prévue au cours de l'été 2024.

Demande II.9 : établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel salarié de l'établissement susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Demande II.10 : veiller à confirmer lors de l'actualisation des évaluations les hypothèses prises concernant les pratiques réellement réalisées (position des intervenants et des appareils...).

Demande II.11 : actualiser, en tant que de besoin, le classement des travailleurs et le suivi dosimétrique à mettre à œuvre.

Mise en œuvre du suivi dosimétrique

L'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres » (annexe 1, paragraphe 1.2 / Modalités du port du dosimètre).

Les inspecteurs ont constaté que l'emplacement d'entreposage des dosimètres (vestiaire) ne comporte pas de dosimètre témoin faisant l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Demande II.12 : veiller à ce que les dosimètres soient entreposés selon les règles établies l'arrêté du 26 juin 2019 susmentionné.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs salariés de l'établissement, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, et de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail).

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23 », bénéficie 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. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Les inspecteurs ont constaté que quelques personnes classées en catégorie B et salariées par la clinique n'étaient pas à jour de leur suivi individuel renforcé ; il leur a été indiqué que cela allait être régularisé prochainement. De plus, ils ont noté que l'examen médical d'aptitude, devant être effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation, est souvent décalé, avec un retard pouvant être de plusieurs mois.

Demande II.13 : assurer un suivi individuel renforcé conforme à la réglementation pour tous les travailleurs salariés de l'établissement. Confirmer à la division de l'ASN de Lyon que les travailleurs concernés ont à présent un suivi individuel médical renforcé à jour.

Programme des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail

En application du code du travail (article R.4451-40, alinéa I), « lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité »

En application du code du travail (article R.4451-44 relatif à la vérification initiale des lieux de travail), « à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale » du niveau d'exposition externe. Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les modalités d'application sont déterminées par l'arrêté modifié du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants. Cet arrêté prévoit dans son article 18 que « l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin ».

Les inspecteurs ont relevé que le programme de vérifications n'a pas été élaboré avec le conseiller en radioprotection (CRP). Ils ont constaté que le document signé par l'employeur et présenté au moment de l'inspection n'était pas utilisé par le CRP de l'établissement. L'examen rapide de ce document en séance n'a pas permis de conclure sur l'exhaustivité, au regard des exigences de l'arrêté du 23 octobre



2020, des vérifications prévues, notamment pour ce qui concerne le contrôle de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité.

Demande II.14 : veiller à ce que le programme de vérifications soit élaboré avec le conseiller en radioprotection et à ce qu'il soit validé par le directeur de l'établissement une fois que la prise en compte de l'ensemble des exigences de l'arrêté modifié du 23 octobre 2020 sera vérifiée.

Conformité des salles utilisées lors des pratiques interventionnelles radioguidées à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Les inspecteurs ont relevé que certaines exigences de la décision précitée ne sont pas respectées, notamment pour ce qui concerne la signalisation de l'émission des rayonnements RX aux accès de chaque salle et le fonctionnement de l'arrêt d'urgence pour un appareil installé et mis en service en 2024. Ils ont également constaté que les consignes affichées dans les locaux de travail ne sont pas concordantes avec les signalisations actuellement disponibles. Les inspecteurs ont noté qu'une mise en conformité des locaux est prévue en août 2024 avec une actualisation des rapports de conformité en septembre 2024.

Demande II.15 : vous assurer de la mise en conformité des locaux aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Dans l'attente, adapter les consignes aux signalisations lumineuses disponibles.

Demande II.16 : transmettre à la division de l'ASN de Lyon les rapports techniques établissant la conformité des installations pour le 15 octobre 2024 au plus tard.

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

III-1 Suivi administratif

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a pour projet d'augmenter le nombre de salles pouvant être utilisées pour réaliser des pratiques interventionnelles radioguidées (une salle supplémentaire). Ils rappellent que ce changement devra conduire l'établissement à demander la modification de son enregistrement (article 6 de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités).

III-2 Organisation de la radioprotection des travailleurs salariés par l'établissement

Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation de la radioprotection est en place avec la désignation d'un conseiller en radioprotection parmi les professionnels de l'établissement au titre de l'article R.1333-18 du code de la santé publique et de l'article R. 4451-112 du code du travail. Ils ont relevé toutefois que sa lettre de désignation est à actualiser (changement du prestataire venant en appui non pris en compte).

III-3 Formation à la radioprotection des travailleurs salariés de l'établissement

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « *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* ». De plus, conformément à l'article R.4451-59, « *cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont relevé à partir du tableau recensant les dates des dernières formations, transmis préalablement à l'inspection, que quelques travailleurs classés et salariés de l'établissement n'était plus à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Lors de l'inspection ils ont noté que les données avaient évolué suite à l'organisation de sessions de formation et que les deux personnes restant à former le seraient à leur retour au sein de l'établissement.

III-4 Coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures

En ce qui concerne les entreprises extérieures ou travailleur indépendant (chirurgiens et médecins utilisant les appareils et autres médecins susceptibles d'être exposés), les inspecteurs ont noté qu'un plan de prévention avait été finalisé pour la quasi-totalité des médecins à l'exception d'un.

Les inspecteurs ont constaté qu'en ce qui concerne les autres entreprises extérieures autres que les médecins libéraux, des plans de prévention avaient été établis avec les entreprises dont les travailleurs réalisent des maintenances, des contrôles ou des vérifications des appareils. Les inspecteurs rappellent que des mesures de coordination sont également à mettre en œuvre en cas d'intervention de travailleurs de laboratoires ou de fournisseurs de dispositifs médicaux implantables.

III-5 Suivi du port des dosimètres opérationnels

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'audit du port des dosimètres passifs a été utilisée par le passé et qu'en janvier 2022, le port était de 85%. Ils observent qu'à l'avenir ce type d'audit pourrait être associé à une démarche de sondage aléatoire dans la base de données du logiciel utilisé pour le suivi de la dosimétrie opérationnelle afin de s'assurer du port du dosimètre opérationnel lorsqu'une personne intervient en zone contrôlée.



III-6 Suivi des formations continues à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Les inspecteurs rappellent que des guides pratiques professionnels de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont disponibles sur le site de l'ASN (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>) avec en particulier :

- celui pour les médecins et chirurgiens concernés, le « *guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées* » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-medecins-et-specialistes-realisant-des-pratiques-interventionnelles-radioguidees> ;
- celui pour les infirmiers de bloc opératoire « *Guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État* » <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-infirmiers-de-bloc-operatoire-diplomes-d-etat>.

*

* *

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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT