

**Référence courrier :** CODEP-CHA-2024-053578

**CENTRE HOSPITALIER  
INTERCOMMUNAL NORD ARDENNES**  
45, Avenue de Manchester  
8011 Charleville-Mézières

Châlons-en-Champagne, le 03 octobre 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 17 septembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-CHA-2024-0180

**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,

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 17 septembre 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'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités mises en œuvre dans votre établissement au moyen d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.



Les inspecteurs ont effectué une visite de deux salles fixes et de six salles de bloc opératoire. Ils ont rencontré plusieurs membres de la direction, les conseillers en radioprotection, la chargée d'affaire en physique médicale, la cadre supérieure, le chef du pôle médico-technique, la référente du bloc opératoire de Sedan, ainsi que plusieurs médecins.

Il ressort de l'inspection que l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement est satisfaisante pour ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont noté positivement le projet de mise en place d'un système d'archivage des doses (DACS), qui reste toutefois à finaliser, la formation à venir de deux nouvelles personnes compétentes en radioprotection (PCR), la proximité avec la médecine du travail, ainsi que la bonne implication des conseillers en radioprotection et des équipes impliquées dans la radioprotection au sein de l'établissement.

Toutefois, plusieurs axes de progrès ont été identifiés, notamment concernant la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs ainsi qu'à la radioprotection des patients, le suivi médical renforcé, la gestion des dosimètres opérationnels, la rédaction des protocoles, les comptes-rendus d'acte, ainsi que la vérification périodique des lieux de travail.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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

*« II. 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 qu'une partie des travailleurs classés n'a pas renouvelé sa formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité prévue.

**Demande II.1 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans, et en assurer la traçabilité.**

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

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, 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, 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.* »

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, « *pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.* »

Les inspecteurs ont constaté que le personnel classé en catégorie A et une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

**Demande II.2 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.**



- **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 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales :

« (...) *la durée de la validité de la formation est de dix ans.*

*Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.* »

Les inspecteurs ont constaté que certains des personnels formés à la radioprotection des patients n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de cette formation selon la fréquence requise.

**Demande II.3 : Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise.**

- **Optimisation - Protocoles d'examen**

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 inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués n'ont pas été rédigés.

**Demande II.4 : Rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque dispositif médical.**



#### • Comptes rendus 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 :*

[...]

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

5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Nota : l'article 5 précise la nature des informations pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis.

Les comptes rendus d'examen de patients, vus en inspection, ne précisent pas systématiquement les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

**Demande II.5 : Compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations demandées et les unités correctes d'estimation de doses.**

#### • Optimisation - NRD

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. »*

Nota : La décision n°2019-DC-0667 fixe les 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.

Les inspecteurs ont noté que les recueils de doses délivrées aux patients, aux cours de différents types d'examens réalisés dans le service, ont bien été transmis auprès de l'IRSN pour l'année 2024. Une analyse de ces doses a été réalisée par la physique médicale. Cette analyse propose en conclusion des améliorations des pratiques pour les actes concernés. Il a été indiqué aux inspecteurs que des actes réalisés dans les salles fixes étaient en cours d'analyse par la physique médicale.

#### **Demande II.6 :**

**- prendre en compte les propositions d'amélioration des pratiques formulées par la physique médicale pour les actes réalisés au bloc opératoire**

**- transmettre les analyses de dose en cours d'élaboration pour les actes réalisés dans les salles fixes.**

#### **• Vérifications initiales et périodiques**

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention.

L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 précise les modalités et les périodicités des vérifications de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que les salles de bloc opératoire ne faisaient pas l'objet d'une vérification périodique des lieux de travail *a minima* trimestrielle (dosimètre d'ambiance ou mesure).



**Demande II.7 : Réaliser les vérifications de radioprotection selon les modalités et les fréquences réglementaires. Indiquer les dispositions prises pour la vérification périodiques des salles de bloc opératoire.**

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN,

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

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

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

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

Conformément à l'article 10 de la décision précitée,

*« 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.*

*Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.*

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

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'appareil Cios Flow ne faisait pas systématiquement fonctionner correctement la signalisation lumineuse de mise sous-tension, selon les paramètres utilisés.

**Demande II.8 : Prendre des mesures afin de vous assurer que l'utilisation des arceaux émetteurs de rayonnements ionisants respecte la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, notamment en ce qui concerne la signalisation lors de la mise sous-tension.**



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

- **Classement des travailleurs**

**Observation III.1 :** Quatre chirurgiens opérant au bloc opératoire sont classés en catégorie A. Ce classement implique notamment un suivi médical renforcé, avec une visite médicale annuelle, n'étant pas systématiquement respectée. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce classement serait prochainement revu.

\*

\* \*

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

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

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

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

L'adjointe au chef de la division de Châlons-en-Champagne,

Signée par

**Irène BEAUCOURT**