

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2023-037232

**Monsieur X**  
**Madame le Dr Y**  
**Centre Hospitalier Jeanne de Navarre**  
Route de Verdilly  
B.P. 179  
**02405 CHATEAU-THIERRY CEDEX**

Lille, le 30 juin 2023

**Objet** : Contrôle de la radioprotection au bloc opératoire  
Lettre de suite de l'inspection du **2 juin 2023** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que sur celui de l'assurance qualité en imagerie médicale

**N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0448**  
Récépissé de déclaration Dec-2016-02-168-0008-01 du 13/07/2016

**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, 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 02 juin 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 de l'activité nucléaire.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein du bloc opératoire de l'établissement.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux générateurs électriques de rayonnements ionisants mobiles utilisés au bloc opératoire.

L'inspection s'est déroulée en présence, sur tout ou partie de la journée, du conseiller en radioprotection (également manipulateur en électroradiologie médicale MERM), du directeur de la qualité, du directeur des soins, du vice-président de la CME (commission médicale d'établissement) également chirurgien viscéral, de l'ingénieur biomédical et de la cadre de pôle donc le bloc opératoire fait partie. Le prestataire de physique médicale était également présent.

Les inspecteurs notent positivement la transparence des échanges lors de cette journée, et ce dans un contexte de temps dédié aux missions de conseiller en radioprotection très limité, compte tenu de la tension actuelle sur le marché de l'emploi des MERM. Ce temps limité est notamment à l'origine de l'absence de réponse de votre part à la « campagne d'informations scanners » menée en 2021 par la division de Lille de l'ASN, d'une instruction laborieuse de la demande d'enregistrement du scanner en 2022-2023 (difficultés pour obtenir des éléments de réponse satisfaisants), ou encore de l'absence de mise à jour de la déclaration d'activité nucléaire au bloc opératoire, passée depuis au régime de l'enregistrement.

Ils soulignent la présence, sur une grande partie de la journée, du vice-président de la CME, témoignant de l'implication du personnel médical sur les enjeux de radioprotection, avec lequel les sujets de radioprotection des patients ont pu notamment être évoqués.

Enfin, il ressort de cette inspection une prise en compte, par l'établissement, des pistes de progrès en matière de radioprotection parmi lesquels l'organisation de la radioprotection à mettre en place de manière robuste.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part, certains écarts relevés appellent des éléments de réponse. Ils portent sur :

- le dépôt, sur le portail de Téléservices de l'ASN, de la demande d'enregistrement des activités de pratiques interventionnelles radioguidées ;
- la définition de l'organisation de la radioprotection à mettre en place de manière cohérente avec les activités nucléaires pratiquées dans l'établissement ;
- la mise en place d'un programme des vérifications de radioprotection ;
- la transmission des derniers rapports de vérification de radioprotection ;
- la mise en place de la traçabilité relative au suivi des non-conformités relevées lors des vérifications de radioprotection ;
- la transmission du plan d'organisation de la physique médicale, et particulièrement le plan d'actions prévues pour l'année en cours ;
- la transmission du dernier rapport de contrôle qualité externe.

**Les demandes II.1, II.2, II.4 et II.7 feront l'objet d'un suivi particulièrement attentif de l'ASN.**

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site [Legifrance.gouv.fr](http://Legifrance.gouv.fr) dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

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

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Enregistrement de l'activité nucléaire au bloc opératoire**

La décision n° 2021-DC-0704<sup>1</sup> de l'ASN du 04/02/2021 établit la liste des activités nucléaires à finalité médicale relevant du régime de l'enregistrement. Elle est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2021. Avant cette date, les appareils électriques mobiles générant des rayons X, utilisés au bloc opératoire, relevaient du régime de la déclaration.

Les inspecteurs ont constaté que la déclaration d'activité nucléaire n'avait pas été mise à jour lors du changement d'appareil en 2020 (le récépissé de déclaration précédent mentionnant les modèles d'appareils détenus et utilisés) ni qu'aucune demande d'enregistrement n'avait été déposée pour cette activité nucléaire.

#### **Demande II.1**

**Procéder à la demande d'enregistrement, sur le portail de Téléservices de l'ASN, des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.**

#### **Organisation de la radioprotection**

Les articles R. 4451-112 et suivants du code du travail prévoient la mise en place d'une organisation de la radioprotection avec nomination de conseiller(s) en radioprotection et consignation par écrit des modalités d'exercice de leurs missions.

Les articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-123 du code du travail introduisent quant à eux les missions du conseiller en radioprotection (CRP).

Les inspecteurs ont consulté le document de désignation du CRP interne à l'établissement. Celui-ci précise un temps dédié aux missions de CRP de 50 %. Compte tenu du manque d'effectifs de MERM, il a été indiqué aux inspecteurs que le temps réel dédié aux missions de CRP était nettement inférieur aux 50 % théoriques. Pour pallier cette difficulté, l'établissement a mandaté d'autres ressources humaines internes pour épauler le CRP. Il a également été indiqué que le CRP actuel partait en retraite d'ici quelques années.

#### **Demande II.2**

**Mettre en place une organisation de la radioprotection pérenne et proportionnée aux activités nucléaires de l'établissement. Vous me transmettez les engagements de l'établissement à ce sujet.**

---

<sup>1</sup> Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

## **Vérifications de radioprotection**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>2</sup>, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qu'il consigne dans un document interne.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de programme des vérifications de radioprotection.

### **Demande II.3**

**Mettre en place et transmettre le programme des vérifications de radioprotection relatif aux appareils utilisés au bloc opératoire, aux lieux de travail et à l'instrumentation de radioprotection.**

L'article 6 de l'arrêté susvisé précise que le renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail a lieu au moins une fois tous les trois ans pour les arceaux utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Son article 7 précise que la périodicité des vérifications périodiques des équipements de travail ne peut excéder un an. L'article 20 précise, quant à lui, l'exigence d'indépendance de l'organisme vérificateur accrédité réalisant le renouvellement d'une vérification initiale d'un équipement de travail vis-à-vis de celui ayant réalisé les vérifications périodiques au cours des trois dernières années.

Le jour de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les vérifications périodiques des équipements de travail étaient réalisées par un prestataire externe, le dernier datant de plus de douze mois.

### **Demande II.4**

**Transmettre le dernier rapport en date de vérification initiale renouvelée. Faire réaliser et transmettre le dernier rapport en date de vérification périodique.**

L'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2022 prévoit que l'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un outil de traçabilité avait été mis en place mais qu'il n'était pas utilisé.

---

<sup>2</sup> Arrêté 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

### **Demande II.5**

**Mettre en place l'organisation permettant de garantir la traçabilité de la levée des non-conformités constatées lors des vérifications de radioprotection.**

### **Plan d'organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les missions de physique médicale étaient confiées à un prestataire externe et que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) était en cours de finalisation.

### **Demande II.6**

**Transmettre le POPM daté et validé par le chef d'établissement. Ce POPM comprendra notamment le plan d'actions prévu pour l'année en cours, explicité (c'est-à-dire sans action générique de type « optimisation des protocoles » ou encore « recueil des doses »), avec des pilotes associés aux actions et des échéances réalistes.**

### **Contrôle qualité externe des dispositifs médicaux**

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités et périodicités du contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Le jour de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement était en retard dans la programmation du contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux.

### **Demande II.7**

**Faire réaliser et transmettre les rapports de contrôle qualité externe sur les dispositifs médicaux utilisés pour des procédures interventionnelles radioguidées.**

**Mettre en place les dispositions permettant de garantir la réalisation des contrôles qualité conformément aux fréquences réglementaires.**

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

#### **Constat d'écart III.1**

##### **Obligation de l'employeur envers les salariés classés**

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs classés n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, mentionnée à l'article R. 4451-58 du code du travail, qui est renouvelée tous les trois ans d'après l'article R. 4451-59 du même code.

Les inspecteurs ont également constaté que certains travailleurs classés n'étaient pas à jour de leur suivi individuel renforcé de leur état de santé, mentionné à l'article R. 4624-22 du code du travail. Ils ont pris connaissance du bilan dressé par le médecin du travail faisant notamment état des absences non excusées aux convocations de visite médicale.

**Les inspecteurs ont rappelé que ces deux sujets (formation à la radioprotection des travailleurs et suivi individuel renforcé de l'état de santé) faisaient notamment partie des prérequis réglementaires pour autoriser l'accès des travailleurs classés en zone délimitée.**

En lien avec le constat précédent, les inspecteurs ont rappelé l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660<sup>3</sup> de l'ASN qui prévoit notamment la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités d'habilitation au poste de travail, pour tout nouvel arrivant, ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Sur ce dernier point, il a été indiqué, le jour de l'inspection, que des réflexions sur les modalités d'habilitation au poste de travail étaient prévues pour 2023.

#### **Observation III.2**

##### **Appropriation de la documentation rédigée par des prestataires externes**

Bien qu'il soit réglementairement possible de confier certaines missions de radioprotection à des prestataires externes, les inspecteurs ont attiré votre attention sur la nécessité de s'approprier le contenu de la documentation rédigée, en cas d'évolution des effectifs ou de l'activité notamment.

---

<sup>3</sup> 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

### **Observation III.3**

#### **Réglage par défaut des paramètres d'exposition**

Bien qu'il ait été affirmé aux inspecteurs que l'appareil le plus récent avait fait l'objet d'une modification des paramètres d'exposition par défaut visant à proposer, à l'allumage, le mode « scopie pulsée », les inspecteurs ont constaté que l'appareil affichait le mode « scopie continue » lors de son allumage.

**Les inspecteurs recommandent un paramétrage, par défaut, cohérent avec les besoins des activités pratiquées, et répondant aux exigences du principe d'optimisation des doses délivrées aux patients.**

### **Observation III.4**

#### **Mise en œuvre de l'assurance de la qualité en imagerie médicale**

Les inspecteurs ont rappelé l'exigence de mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité encadrant les activités nucléaires d'imagerie médicale. Ils vous encouragent à poursuivre les travaux engagés pour y répondre.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY