

Référence courrier :
CODEP-OLS-2023-059510

Monsieur le Directeur général

**Centre Hospitalier Universitaire
14, avenue de l'hôpital
45100 ORLEANS LA SOURCE**

Orléans, le 2 novembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 5 et 6 octobre 2023 sur le thème de la radioprotection
Pratiques interventionnelles radioguidées (bloc opératoire et cardiologie interventionnelle) du
Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2023-0781 des 5 et 6 octobre 2023. N° SIGIS : D450055 et M450043 (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 général,

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 les 5 et 6 octobre 2023 dans votre établissement, plus précisément au sein du bloc opératoire et dans le service de cardiologie interventionnelle.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du Code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du Code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 5 et 6 octobre 2023 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du bloc opératoire et des trois salles de cardiologie interventionnelle où sont utilisés les dispositifs médicaux concernés.

Les inspecteurs ont relevé la disponibilité des personnels et la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés, notamment le chef du service compétent en radioprotection (SCR), les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) concernées par les pratiques interventionnelles radioguidées, le physicien médical, une cadre de santé du bloc opératoire, une cadre de santé du service de cardiologie, trois ingénieurs qualité, l'ingénieur biomédical, ainsi que le cardiologue chef du service cardiologie, un praticien hospitalier gastro-entérologue hépatologue, et le directeur de la qualité.

Les inspecteurs ont noté :

- l'implication des PCR et notamment les initiatives prises comme l'organisation de formations réglementaires au sein même du bloc opératoire, afin de faciliter l'accès des personnels à ces formations ;
- la volonté de l'établissement de préserver, pour la manipulation des arceaux au bloc opératoire, l'emploi de MERM¹, professionnels de santé formés pour pratiquer des actes exposant les personnes aux rayonnements ionisants ;
- la disponibilité d'EPI² en nombre (notamment des tabliers et lunettes plombés), parfois personnalisés selon la morphologie des agents, ainsi que la disponibilité et la facilité d'accès aux dispositifs de surveillance dosimétrique pour le personnel ;
- les CQE³ / CQI⁴ réalisés aux périodicités réglementaires ;
- les évaluations dosimétriques réalisées en cardiologie qui indiquent des valeurs très nettement inférieures aux NRD⁵ et VGD⁶, témoignant de procédures optimisées.

Néanmoins, l'inspection a mis en évidence des manquements conséquents et récurrents pour certains. Il s'agit notamment :

- pour le bloc opératoire, de l'absence d'évaluation des doses délivrées aux patients et de l'absence d'organisation du recueil des doses délivrées aux patients, notamment en pédiatrie – les actions d'optimisation ne sont donc pas engagées ;
- du défaut d'application des dispositions prévues dans la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, en particulier en ce qui concerne la rédaction des protocoles des actes couramment réalisés, et l'habilitation au poste de travail des personnels ;
- du dépassement des périodicités pour les formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- de l'absence de port effectif des dispositifs de surveillance dosimétrique par les travailleurs exposés ;
- d'évaluations individuelles de l'exposition incomplètes ou non à jour, ne permettant pas la confrontation avec la dosimétrie, ni la mesure des enjeux relatifs des activités par type d'actes ;

¹ Manipulateur en électroradiologie médicale

² Equipement de protection individuelle

³ Contrôle de qualité externe

⁴ Contrôle de qualité interne

⁵ Niveau de référence diagnostique

⁶ Valeur guide diagnostique

- de la non-complétude des comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement ;
- du non-respect des périodicités en matière de suivi médical renforcé du personnel classé au sens de l'article R.4451-57 du Code du travail ;
- de l'absence de coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée ;
- du fonctionnement non satisfaisant des signalisations lumineuses au regard de l'application de la décision ASN n° 2017-DC-0591 ;
- de l'absence de vérification périodique des lieux de travail.

Il est relevé que les deux premiers points cités ne sont pas traités à la hauteur des enjeux importants qu'ils présentent, s'agissant de la radioprotection des patients et des personnels eux-mêmes. Concernant ces points, des demandes ont déjà été formulées par l'ASN en 2019. Malgré cela, la situation décrite par les inspecteurs ne s'est pas améliorée.

Ces demandes relèvent donc d'un classement en DATP⁷. Celles-ci étant par ailleurs récurrentes, une procédure contradictoire, s'appuyant sur l'article L 171-6 du code de l'environnement, suivie si nécessaire d'une décision de mise en demeure, sera engagée si les informations probantes permettant d'établir que les plans d'actions appropriés sont réellement mis en œuvre ne sont pas transmises dans les délais indiqués dans le présent courrier.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Évaluation dosimétrique - Recueil de doses - Optimisation

Conformément à l'article R.1333-57 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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Concernant l'activité de cardiologie interventionnelle, deux nouvelles salles ont été installées au printemps 2023 dans l'établissement. Les inspecteurs ont eu accès au contenu des formations dispensées par le fournisseur des dispositifs médicaux, ainsi qu'aux actions d'optimisation et de personnalisation des protocoles pour chaque cardiologue. Les inspecteurs ont également consulté les évaluations dosimétriques de l'année 2021 pour la salle 1 (examens d'angioplastie coronaire et de coronarographie), ainsi que pour la salle 2 (coronarographie). Ils ont également consulté le bilan dosimétrique de l'année 2022 établi au niveau du service et individuellement pour chaque praticien.

⁷ DATP : demande à traiter prioritairement

Les valeurs de PDS⁸ et de temps de scopie sont nettement inférieures aux NRD et VGD pour ces types d'actes, témoignant d'une bonne optimisation des procédures. Il a toutefois été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait pas eu de transmission de données à l'IRSN en 2022.

Concernant l'activité au bloc opératoire, les inspecteurs ont noté qu'aucun recueil des doses délivrées aux patients n'est actuellement organisé. Il a été expliqué aux inspecteurs que les valeurs des doses délivrées au patient sont transférées vers le PACS⁹ pour certains arceaux, mais que l'extraction de la dose depuis le PACS est complexe. Aucun recueil papier n'est organisé. Aucune action d'optimisation n'est donc menée actuellement, malgré la réalisation d'actes soumis à NRD (drainage biliaire avec pose de prothèse et TIPS¹⁰). Pour la pédiatrie, il a été indiqué aux inspecteurs que 446 actes ont été réalisés chez l'enfant en 2022 avec un arceau, pour un total de 3662 actes avec arceau, la pédiatrie représentant ainsi plus de 10% de l'activité avec arceau au bloc opératoire. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'arceau Arcadis Orbic est dédié pour cette activité de pédiatrie. Toutefois, il a été précisé aux inspecteurs que cet arceau n'est pas le moins dosant et que les dispositifs médicaux Zenition, installés en 2021 dans l'établissement sont les moins dosants, mais utilisés pour d'autres spécialités chirurgicales et peu disponibles pour l'activité de pédiatrie.

Pour les TIPS, les inspecteurs ont noté que seulement neuf patients ont bénéficié de cet acte en 2022, ne permettant pas de transmettre une évaluation dosimétrique à l'IRSN¹¹. Toutefois, une analyse des doses, même sur ce faible effectif, permettrait de situer les pratiques de l'établissement vis-à-vis des NRD et mener des actions d'optimisation, le cas échéant. De la même façon, même s'il n'existe pas de NRD pédiatriques pour les pratiques interventionnelles radioguidées, une analyse des doses, pour les actes les plus courants, permettrait d'établir des NRL¹² et des actions d'optimisation, le cas échéant.

Ce point a déjà fait l'objet de demandes lors de la dernière inspection, en 2019. Vous aviez indiqué qu'une campagne de recueil de doses était prévue en février 2019 et qu'un DACS arriverait « prochainement » dans l'établissement, réponse qui a de nouveau été fournie aux inspecteurs en 2023.

Demande I.1a : pour l'activité au bloc opératoire, mettre en œuvre de façon opérationnelle la démarche d'optimisation :

- **en procédant à une évaluation dosimétrique et à une analyse des actes réalisés, notamment pour ceux présentant les enjeux les plus importants en pédiatrie, ainsi que pour le drainage biliaire avec pose de prothèse et les TIPS.**
- **en établissant des NRL pour les actes susmentionnés ;**
- **en précisant les actions d'optimisation à mettre en place, le cas échéant.**

Transmettre ces éléments dans un délai de 2 mois.

Demande I.1b : veiller à transmettre annuellement ces évaluations à l'IRSN. Pour l'activité de cardiologie, transmettre les évaluations réalisées pour l'année 2023 dès qu'elles seront disponibles.

⁸ Produit dose surface

⁹ Picture archiving and communication system

¹⁰ Shunt porto-systémique intrahépatique

¹¹ Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

¹² Niveau de référence local



Assurance de la qualité en imagerie médicale – protocoles des actes opératoires - habilitation

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

L'une des demandes de l'inspection réalisée en janvier 2019, portait sur la rédaction de « protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement et pour chaque catégorie de patient concerné ». En réponse, vous aviez indiqué qu'un travail de recensement des actes courants et appareils associés était en cours, puis que les protocoles seraient rédigés.

Les inspecteurs ont ainsi consulté un inventaire présentant les utilisations des différents arceaux de bloc opératoire par spécialité chirurgicale, mentionnant tous les réglages disponibles par arceau, sans qu'il soit indiqué quel réglage est associé à quelle procédure chirurgicale.

Il a également été présenté aux inspecteurs un listing de protocoles d'actes réalisés au bloc opératoire. L'un de ces protocoles, consulté par les inspecteurs, présente en quelques lignes l'utilisation et le positionnement de l'arceau pour la procédure opératoire. Une discussion a porté sur l'utilité de compléter ces documents avec des informations relatives aux bonnes pratiques de radioprotection pour le personnel et les patients, les modalités de prise en charge des patients à risque, les éventuelles spécificités de positionnement de l'arceau selon le praticien qui réalise l'intervention, ou encore la mention de NRL pour l'acte concerné.

Concernant l'habilitation au poste de travail, aucun document relatif aux pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il s'agisse du bloc opératoire ou de l'activité de cardiologie, n'a été présenté aux inspecteurs. Il leur a été indiqué qu'une démarche était en cours dans le service de « radiologie adulte », avec la définition d'une procédure et d'une grille d'habilitation au poste de travail. Cette démarche n'est pas encore déployée au bloc opératoire ni en cardiologie.

Demande I.2 : mener à son terme l'application des dispositions prévues dans la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Transmettre dans un délai de 2 mois les protocoles des actes opératoires les plus couramment utilisés, ainsi que les dispositions prises pour l'habilitation au poste de travail.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection et formation à la radioprotection des patients

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

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du Code du travail (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs et des analyses de poste de travail transmis aux inspecteurs en amont de l'inspection, il ressort, pour la formation des travailleurs à la radioprotection :

- qu'au bloc opératoire, aucun chirurgien sur vingt-huit n'est à jour de sa formation (échéance dépassée ou date non communiquée), et seulement un endoscopiste sur cinq est à jour. Concernant les MERM qui gèrent les arceaux au bloc opératoire, seize d'entre eux (sur vingt-trois) sont à jour de leur formation, avec une session de formation prévue courant octobre 2023. Compte tenu de leur classement en catégorie B, les IBODE¹³, IDE¹⁴, anesthésistes et IADES¹⁵ sont également concernés par la formation des travailleurs à la radioprotection avec une proportion importante de personnels non à jour de leur renouvellement, ou avec une date de dernière formation qui n'a pas été communiquée aux inspecteurs (plus de 70% des personnels concernés) ;
- en cardiologie interventionnelle, neuf infirmiers sur treize ont suivi un renouvellement de leur formation selon la périodicité triennale requise, mais seulement un cardiologue sur sept est à jour de sa formation ; pour les six autres médecins, les dates n'ont pas été communiquées aux inspecteurs. L'information n'est notamment pas disponible pour le médecin coordonnateur de la radioprotection de l'activité de cardiologie interventionnelle enregistrée sous la référence SIGIS M450043.

Il a été expliqué aux inspecteurs qu'en raison des difficultés pour les personnels du bloc opératoire de se rendre aux sessions de formation, les formations à la radioprotection des travailleurs sont dispensées directement au bloc opératoire, dans une salle de repos, afin de mobiliser un maximum de personnels. Il leur a également été indiqué que le SCR dispense la formation au cours de deux sessions annuelles, et que conformément à sa lettre de mission, le SCR n'assure pas la traçabilité ni ne réalise le suivi et les relances de formations.

Ce point concernant le suivi des formations réglementaires des travailleurs à la radioprotection a déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite de l'inspection du 29 janvier 2019 ; en réponse, vous aviez indiqué que la Direction des ressources humaines formaliserait un tableau de suivi des formations dispensées au personnel paramédical, et que la Direction des affaires médicales (DAM) ferait de même pour les médecins.

¹³ Infirmier de bloc opératoire diplômé d'État

¹⁴ Infirmier diplômé d'État

¹⁵ Infirmier anesthésiste diplômé d'État

Il a été indiqué aux inspecteurs que la DAM avait été sollicitée en amont de l'inspection, mais n'avait pas communiqué d'éléments.

En ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients :

- pour le bloc opératoire, neuf chirurgiens sur vingt-huit sont à jour. Les inspecteurs ont souhaité consulter les attestations de suivi de formation de deux de ces médecins, attestations qui n'ont pas pu leur être présentées. Concernant les médecins endoscopistes, il a été indiqué aux inspecteurs, en amont de l'inspection, que l'information était « en attente du service de formation continue ». Aucune information complémentaire n'a pu être fournie aux inspecteurs le jour de l'inspection. Concernant les MERM, dix-neuf personnes sur vingt-trois sont à jour de leur formation ;
- pour le service de cardiologie interventionnelle, deux médecins sont à jour, aucune date n'a été fournie pour les cinq autres praticiens. Concernant les infirmiers, la moitié de l'effectif est à jour, l'autre moitié sera formée en novembre 2023.

Ce point concernant le suivi des formations réglementaires à la radioprotection des patients a déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite de l'inspection du 22 janvier 2019. En réponse, vous aviez indiqué que les premières sessions de formation auraient lieu avant la fin de l'année 2019.

Demande I.3 : fournir, au plus tard le 30 novembre 2023, un bilan à jour des formations (travailleurs et patients) suivies par les personnels médicaux et paramédicaux et un planning prévisionnel de formation pour les personnels qui ne sont pas à jour. Communiquer l'organisation retenue pour le suivi des formations, qui précisera les acteurs directement impliqués, dans les services et au niveau institutionnel.

II. AUTRES DEMANDES

Port des dispositifs de surveillance dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

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 5° 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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont procédé à une visite des salles du bloc opératoire et des salles de cardiologie interventionnelle. Ils ont constaté que les dosimètres à lecture différée, les dosimètres opérationnels ainsi que les dosimètres extrémités (dosibagues) sont disponibles, en nombre, dès la sortie des vestiaires et avant d'accéder au bloc opératoire, ainsi que dans une salle de pause à l'une des deux entrées du service de cardiologie interventionnelle.

Au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que l'un des chirurgiens en train d'opérer et d'utiliser un arceau, était bien porteur de son dosimètre individuel et d'un dosimètre opérationnel, mais n'était pas équipé de son dosimètre extrémités ; les trois infirmiers présents en salle à ses côtés ne portaient ni leur dosimètre à lecture différée ni de dosimètre opérationnel, alors même qu'ils pouvaient être amenés à se situer en zone contrôlée verte.

Demande II.1 : veiller au port rigoureux des dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle, afin de confirmer ou d'infirmer les résultats des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Évaluation individuelle de l'exposition – classement des travailleurs

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 consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou 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 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont consulté les documents « études de poste » pour :

- « Activité vasculaire », concernant les chirurgiens vasculaires et panseuses (IBODE) ;
- « Manipulateur au bloc », concernant les MERM ;
- « Chirurgien orthopédique », concernant les chirurgiens de cette spécialité ;
- « Activité endoscopie », concernant les chirurgiens gastro-entérologues et les panseuses (IBODE) ;
- « Cardiologie – hémodynamique », concernant les cardiologues et IDE.

Ils ont également eu accès à un fichier excel intitulé « Evaluation individuelle bloc op ».

Les inspecteurs ont noté que les études de poste, réalisées en conditions réelles de travail avec des dispositifs de mesure portés par les personnels, concluent à une dose délivrée au corps entier, au cristallin ainsi qu'aux extrémités et proposent un classement.

Concernant les IBODE, l'évaluation individuelle de leur exposition est basée sur la somme des doses résultant des études de poste « vasculaire » et « endoscopie ».

Toutefois, elles ne sont pas affectées exclusivement à ces deux postes et peuvent être amenées à travailler aux côtés de chirurgiens d'autres spécialités, non prises en compte pour l'instant. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il était complexe de réaliser cette évaluation compte tenu de la polyvalence des personnels.

Pour certains postes, les inspecteurs ont relevé qu'il existe un écart important entre les doses estimées et le classement proposé.

Par exemple, il est indiqué dans le document « Activité endoscopie », que pour un gastro-entérologue qui réaliserait toute cette activité sur 12 mois, la dose corps entier estimée serait de 13 μ Sv, la dose au cristallin serait inférieure à 1,2 mSv et la dose équivalente aux extrémités estimée serait de 5 mSv.

Ce personnel est néanmoins classé en catégorie A. Les inspecteurs ont consulté SISERI¹⁶ et pour deux médecins endoscopistes, des doses de 3 et 9 mSv ont été enregistrées aux extrémités sur les 12 derniers mois, au-delà des prévisions de l'étude de poste. D'une façon générale, la consultation de SISERI montre des résultats dosimétriques qui sont pour la plupart inférieurs au seuil d'enregistrement des dosimètres à lecture différée, et discordants avec les évaluations individuelles de l'exposition.

Les inspecteurs ont noté que certaines études de poste (« Manipulateur au bloc » et « endoscopie » notamment) ont été réalisées avec un arceau de type OEC 9800, qui n'est plus utilisé actuellement et a été remplacé depuis 2021 par un dispositif médical de type Zenition.

Enfin, la formalisation des études de poste est un point qui avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la dernière inspection en 2019. En réponse, vous aviez transmis les études de poste susmentionnées, consultées par les inspecteurs, et indiqué dans un courrier du 4 février 2020 que des études de poste « TIPS », « neurochirurgie » et « chirurgie pédiatrique » seraient également réalisées. Ces études de poste n'ont pas été présentées aux inspecteurs.

Demande II.2 : achever dans un délai de 3 mois le travail de formalisation et de mise à jour des évaluations individuelles de l'exposition. Les transmettre pour les postes IBODE, TIPS, neurochirurgie et pédiatrie.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;*
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;*
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;*
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;*
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.*

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

¹⁶ Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants



Les inspecteurs ont constaté, lors de la consultation des données des travailleurs sur SISERI, que les informations relatives au classement des travailleurs dans SISERI ne sont pas cohérentes avec les classements proposés dans les études de poste, dans le « fichier de collecte d'informations » et dans le fichier de synthèse « Evaluation individuelle bloc op » transmis aux inspecteurs en amont de l'inspection.

Demande II.3 : rendre cohérentes les informations de classement retenu pour vos personnels avec les informations indiquées dans SISERI.

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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont consulté cinq exemples de comptes rendus opératoires pour les activités de cardiologie, chirurgie orthopédique, endoscopie et radiologie interventionnelle. Aucun de ces comptes rendus ne comporte l'ensemble des informations de dose et d'équipement attendues. Si la dose délivrée au patient est bien retrouvée en cardiologie, cette information est mentionnée de façon plus aléatoire pour les activités du bloc opératoire. La mention du dispositif médical utilisé est quasiment systématiquement absente, quelle que soit l'activité concernée.

Les inspecteurs ont relevé pour les dispositifs médicaux Artis Zee Floor et Arcadis Orbic que les derniers CQI annuels mettent en évidence un écart conséquent entre le Kerma affiché et le Kerma mesuré (de l'ordre de 43 % et 57 % respectivement). Cet écart va dans le sens d'une surestimation de la dose affichée par rapport à la dose effectivement délivrée, et ne présente donc pas d'enjeu de radioprotection pour le patient. Un facteur de correction est proposé dans le rapport de CQI pour tenir compte de cet écart. Le physicien médical n'a pas été en mesure d'indiquer s'il était effectivement tenu compte de ce facteur de correction pour le report de la dose dans le dossier patient et dans le compte rendu opératoire.

Demande II.4 : indiquer les mesures prises, afin que l'ensemble des éléments, demandés à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, figurent dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure. Pour les dispositifs médicaux Artis Zee Floor et Arcadis Orbic, s'assurer que la dose mentionnée dans le compte rendu opératoire correspond à la dose effectivement délivrée.

Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4626-26 du Code du travail, les agents bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. Des examens médicaux ou, en application du premier alinéa de l'article R. 4623-31, des entretiens infirmiers peuvent être réalisés plus fréquemment, à l'appréciation du médecin du travail.

Sur la base du tableau de collecte d'informations transmis en amont de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la date de la dernière visite médicale n'est pas établie pour les médecins, ou bien qu'elle est au-delà de la périodicité réglementaire (MERM notamment). Les IBODE sont les personnels pour lesquels les visites médicales sont les mieux suivies avec vingt-et-un personnels à jour sur vingt-huit.

Demande II.5 : veiller à ce que chaque salarié, exposé aux rayonnements ionisants et classé, bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Gestion de la co-activité

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

L'établissement a communiqué aux inspecteurs une liste de trois entreprises extérieures intervenant en zone délimitée. Les inspecteurs ont consulté les plans de prévention pour deux d'entre elles, et ont eu confirmation que la troisième n'intervenait finalement pas en zone délimitée.

Pendant la visite des salles de cardiologie interventionnelle, les inspecteurs ont toutefois constaté la présence aux côtés du cardiologue, pendant une intervention de pose d'un défibrillateur cardiaque, d'une intervenante extérieure rattachée à la société fournissant ce dispositif implantable. Il a été indiqué aux inspecteurs le caractère systématique de la présence de cette société en zone délimitée pour ce type d'intervention. Il a été confirmé aux inspecteurs qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec cette société.

L'ingénieur biomédical a expliqué aux inspecteurs qu'il assurait la gestion des plans de prévention pour les entreprises extérieures fournisseurs de dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants. Il a indiqué ne pas avoir connaissance des autres sociétés intervenant en zone délimitée, le plus souvent à la demande des services ou praticiens, pour des démonstrations ou de l'assistance sur du matériel médical notamment.

Concernant les travailleurs intérimaires, les inspecteurs n'ont eu accès à aucun plan de prévention ou autre document mentionnant les dispositions prises en matière de radioprotection et suivi dosimétrique avec le personnel intérimaire, pourtant présent au bloc opératoire. Au cours de la visite des installations, l'un des cadres de bloc opératoire a indiqué aux inspecteurs ne pas savoir qui devait s'assurer du bon suivi de ces dispositions. Néanmoins, les inspecteurs ont pu échanger avec un infirmier intérimaire qui a expliqué recevoir son dosimètre à lecture différée, via la société d'intérim, quelques jours avant son affectation au poste de travail ; il a également précisé que la dosimétrie opérationnelle et les EPI étaient fournis par votre établissement.

Concernant les élèves infirmiers ou MERM, les inspecteurs n'ont pas pu consulter de convention de stage ; ils ont rappelé que les dispositions en matière de responsabilité du suivi dosimétrique devraient figurer dans ces documents.

Dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un seul médecin libéral intervient actuellement dans l'établissement, en cardiologie interventionnelle. Les inspecteurs n'ont pas eu accès à un plan de prévention pour ce praticien. Ils ont rappelé que les médecins libéraux sont considérés comme une entreprise extérieure et sont à ce titre, concernés par cette disposition.

Demande II.6 : définir une organisation permettant d'encadrer la présence et les interventions en zone délimitée, de toute entreprise extérieure. S'assurer que la répartition des responsabilités entre votre établissement et les intervenants extérieurs (y compris les intérimaires, médecins libéraux, étudiants) soit clairement établie, notamment en ce qui concerne la fourniture de la dosimétrie et des EPI.

Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591

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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Concernant la cardiologie interventionnelle, les inspecteurs ont noté la présence, pour les 3 salles, d'une double signalisation lumineuse aux accès et à l'intérieur des salles. Pour la salle 3 dans laquelle une intervention était en cours, les inspecteurs ont noté le bon fonctionnement du voyant d'émission des rayons X.

Lors de la visite des installations au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté la présence des voyants de mise sous tension des arceaux au niveau des portes d'accès aux différentes salles du bloc opératoire (signalisation rouge). Une seconde signalisation lumineuse (blanche) avec l'indication « entrée interdite » est présente au niveau des accès. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce voyant est allumé pour les interventions requérant un fort niveau d'asepsie, sans lien avec un éventuel risque radiologique. Les inspecteurs ont relevé que la signalisation de mise sous tension des arceaux n'est pas commandée automatiquement par le branchement de l'appareil sur la prise dédiée, mais doit être activée *via* un interrupteur actionné par le MERM. Les inspecteurs ont constaté pour deux salles que le voyant de mise sous tension était allumé alors même qu'aucun arceau n'était présent dans ces salles.

Enfin, il a été noté pour la salle 21 du bloc opératoire, que l'ouverture des portes est conçue de telle manière que les voyants de signalisation se retrouvent masqués lorsque les portes sont ouvertes. Dans la perspective des travaux de la nouvelle salle hybride, les inspecteurs ont rappelé que le cahier des charges doit permettre de garantir la conformité de cette future salle aux exigences de la décision susmentionnée.

Demande II.7 : garantir le bon fonctionnement de la signalisation lumineuse aux accès des salles du bloc opératoire, en veillant à ce que celle-ci traduise effectivement l'état radiologique de la salle concernée (arceau hors tension, arceau sous tension et émission).



Vérifications périodique des lieux de travail

Conformément à l'article 12 de l'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, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du Code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Pour les salles du bloc opératoire, le SCR a indiqué aux inspecteurs que les dosimètres d'ambiance sont disposés sur les arceaux. Ces derniers n'étant pas affectés à une salle particulière, ils ne permettent pas de réaliser une mesure en continu de l'exposition externe dans le lieu de travail. Il n'est par ailleurs pas organisé de mesure de cette exposition avec un radiamètre.

Demande II.8 : réaliser des vérifications périodiques des lieux de travail, a minima tous les 3 mois.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Situation administrative

Observation III.1 : les inspecteurs ont consulté la déclaration référencée CODEP-OLS-2019-012397 et SIGIS n° D450055, couvrant la détention et l'utilisation des dispositifs médicaux du bloc opératoire pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Cette déclaration mentionne actuellement :

- six dispositifs mobiles au bloc opératoire alors même que l'établissement a fourni un inventaire et confirmé l'utilisation de cinq équipements. Les inspecteurs ont consulté le bulletin de cession du 24 février 2021 concernant le dispositif Philips BV29, parti au rebus ;
- les trois dispositifs fixes dédiés à l'activité de cardiologie interventionnelle, enregistrée le 5 juillet 2023 sous le CODEP-OLS-2023-037468 et SIGIS n° M450043.

Il conviendra donc d'actualiser votre déclaration au regard du nombre de dispositifs mobiles détenus et utilisés, et de retirer les trois salles de cardiologie.

Dans la perspective des travaux prévus pour l'implantation d'une salle hybride à l'horizon de l'été 2024, les inspecteurs ont rappelé qu'une demande d'enregistrement des activités du bloc opératoire serait à déposer auprès de nos services au titre de l'article 6 de la décision ASN n°2021-DC-0704.

Consignes d'accès

Observation III.2 : les inspecteurs ont relevé, pendant la visite du bloc opératoire, que les consignes d'accès en zone délimitée sont indiquées à l'entrée du bloc opératoire, mais ne sont pas apposées à l'entrée de chaque salle du bloc. Les inspecteurs ont estimé que compte tenu du nombre élevé de procédures à respecter dans un bloc opératoire, il semblait peu réaliste que les personnels tiennent compte de cet unique affichage à distance des salles opératoires.



Suite à l'inspection, le SCR a indiqué par mail le 13 octobre 2023 que les consignes d'accès sont désormais affichées à l'entrée de chaque salle du bloc opératoire.

Zonage

Observation III.3 : les inspecteurs ont relevé sur le plan de zonage des salles du bloc opératoire une indication de « zone publique au niveau du pupitre ». Le SCR a confirmé qu'il s'agit d'une coquille qui sera corrigée.

Observation III.4 : les inspecteurs ont noté qu'il existe une zone surveillée, une zone contrôlée verte et une zone contrôlée jaune dans les salles de bloc opératoire, pendant l'émission de rayons X. Toutefois, il n'existe pas de délimitation continue du zonage en salle. Suite à l'inspection, le SCR a transmis par mail le 13 octobre 2023 des plans de zonage avec étendue de la zone contrôlée verte intermittente aux parois du local pendant l'émission des rayons X.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1.a, I.2 et I.3 pour lesquelles un délai de réalisation a été fixé, 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Pascal BOISAUBERT



ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2023-059510

Rappels réglementaires

(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

Évaluation dosimétrique - Recueil de doses - Optimisation

Conformément à l'article R.1333-57 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.

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.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du Code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du Code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 5° 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 ;
- 6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;
- 7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;
- 8° 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.

Conformément à l'article 8 de cette même décision, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;
- 2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

[...]

Conformément à l'article 9 de cette même décision, 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 susvisée¹⁷ ;

¹⁷ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019



- 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.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection et formation à la radioprotection des patients

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

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

[...]

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.

Conformément à l'article R. 4451-59 du Code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du Code du travail.

Port des dispositifs de surveillance dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

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 5° 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.

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.
- II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Évaluation individuelle de l'exposition – classement des travailleurs

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 consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou 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 15 millisieverts pour le cristallin ou 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.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

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 5° 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.

Conformément à l'article R. 4451-54.- 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 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.



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 :

- 1° L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
- 2° La date de réalisation de l'acte ;
- 3° Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
- 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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de ce même arrêté, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. [...]

Gestion de la co-activité

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Conformément à l'article R. 4451-35 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.

Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591

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.

Vérifications périodique des lieux de travail

Conformément à l'article 12 de l'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, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du Code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.



L'article 13 de ce même arrêté précise que la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...]

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

[...]

Conformément à l'article R. 4451-46 du Code du travail,

I.- L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

[...]

III.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.