

Bordeaux, le 21 octobre 2020

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2020-051024

**Monsieur le Directeur**  
**Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine**  
**15, rue Claude BOUCHER**  
**33 300 BORDEAUX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-BDX-2020-0061 du 11 septembre 2020  
Pratiques interventionnelles radioguidées

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.  
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 11 septembre 2020 au sein des blocs opératoires et du secteur de cardiologie interventionnelle de la Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

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

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné 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 neuf arceaux mobiles, d'un scanner mobile et de 3 arceaux fixes.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire central, des salles de cardiologie interventionnelle et du secteur d'endoscopie et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directrice adjointe, médecin orthopédiste coordinatrice de la gestion des risques associés aux soins, directeur qualité et gestion des risques, directeur biomédical, conseillers en radioprotection, cadre des blocs et de radiologie, physicien médical externe, ...).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la désignation de conseillers en radioprotection et l'élaboration d'un document relatif à l'organisation de la radioprotection ;

- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au comité social et économique (CSE) ;
- la coordination de la prévention avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux qu'il conviendra de finaliser ;
- l'évaluation des risques et la signalisation des zones délimitées ;
- les évaluations de l'exposition des travailleurs ;
- les vérifications externes et internes de radioprotection ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée adaptés aux modes d'exposition et de dosimètres opérationnels ;
- la mise à disposition et la vérification d'équipements de protection individuelle ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- le suivi médical renforcé du personnel salarié de la clinique ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des équipements radiologiques ;
- la contractualisation d'une prestation de physique médicale ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de références diagnostiques et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la présence de manipulateurs en électroradiologie médicale dans les salles équipés d'arceaux fixes ;
- la présence d'un système de déclaration interne des événements indésirables ;
- la détermination de seuils dosimétrique nécessitant le suivi des patients, qu'il conviendra d'afficher et de diffuser aux opérateurs ;
- la réalisation d'audits internes, notamment relatifs au port des dosimètres ;
- l'élaboration d'un plan d'action portant sur l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la conformité des salles d'opération à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la signature de plans de coordination de la radioprotection avec tous les praticiens libéraux et l'ensemble des entreprises extérieures ;
- la communication au médecin du travail des évaluations individuelle d'exposition de tous les personnels exposés ;
- le suivi médical renforcé des praticiens libéraux et de leurs salariés ;
- la formation à la radioprotection des patients de tous les praticiens médicaux concernés et des infirmières de bloc opératoire ;
- l'évaluation des comptes rendu d'acte opératoire ;
- la poursuite des analyses dosimétrique en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients ;
- la poursuite de l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591<sup>1</sup>.**

*« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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. [...] »*

---

<sup>1</sup> 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

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Les inspecteurs ont constaté, qu'à l'exception des installations fixes, la signalétique des salles opératoires n'était pas satisfaisante. En effet, une action manuelle d'un opérateur est nécessaire pour allumer ou éteindre le voyant indiquant la mise sous tension des générateurs X mobiles. Ainsi les inspecteurs ont pu observer au cours de leur visite que la signalisation lumineuse de la salle 6 (vasculaire) était allumée alors qu'aucun arceau mobile n'était sous tension. De plus, les prises électriques dédiées au branchement des générateurs X mobiles ne sont pas pourvues de détrompeur empêchant de brancher d'autres types d'appareils électriques.

En conséquence, le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision 2017-DC-0591 de l'ASN n'a pas pu être établi pour attester de la conformité des salles des blocs opératoires pouvant accueillir un appareil radiologique mobile.

#### **Demande A1 : L'ASN vous demande de :**

- **mettre en œuvre une solution permettant d'automatiser la commande de la signalisation lumineuse présente à l'entrée des salles d'opération dès la mise sous tension des appareils électrique émettant des rayonnements X ;**
- **de mettre en place des prises électriques exclusivement dédiées aux appareils radiologiques mobiles ;**
- **lui transmettre le rapport technique prévu par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

#### **A.2. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs**

« Article R. 4451-52 du code du travail - 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 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« Article R. 4451-53 du code du travail - 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 ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

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

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

« Article R. 4451-54 du code du travail - 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. »

« 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. »

Les conseillers en radioprotection ont réalisé une analyse des risques d'exposition des travailleurs qui prend en compte leurs différents modes d'expositions. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles n'étaient pas communiquées au médecin du travail.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de communiquer les évaluations individuelles de l'exposition des agents au médecin du travail.**

### **A.3. Formation à la radioprotection des patients<sup>2</sup>**

« 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. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes.»

« Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. »

La majorité des praticiens médicaux délivrant des rayons X sur le corps humain a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Néanmoins, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs les attestations de deux gastro-entérologues et d'un cardiologue. De plus, les inspecteurs ont relevé que l'attestation de formation de cinq praticiens est caduque depuis cette année.

Enfin, il convient de souligné que l'ASN a approuvé par décision n° CODEP-DIS-2019-022596 du 27 juin 2019 le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de lui communiquer les attestations de formation des praticiens médicaux concernés. Vous présenterez également à l'ASN un programme de formation des infirmières de bloc opératoire pouvant concourir à des pratiques interventionnelles radioguidés.**

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

### **B.1. Assurance de la qualité en imagerie médicale<sup>3</sup>**

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...] »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe de justification** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande

<sup>2</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

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 personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

<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

d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - 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 ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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** ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de **formation** des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- **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. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait d'une organisation globale en matière de gestion des risques et de gestion de la qualité. Dans ce cadre, un plan d'action a été établi afin de mettre en œuvre les dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale. Les inspecteurs ont toutefois noté que la mise en œuvre de ce plan d'action devait être poursuivie notamment en définissant formellement le pilote de chaque action et un échéancier de réalisation.

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de l'informer de l'état d'avancement du plan d'action relatif à l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Vous préciserez notamment les modalités de formation et d'habilitation des professionnels de santé à l'utilisation des appareils d'imagerie et l'avancée d'élaboration des protocoles radiologiques.

## **B.2. Coordination de la prévention**

« 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. 4515-1 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. 4512-7.

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un

*risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »*

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention avaient été contractualisés avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Néanmoins, il n'a pas pu être démontré que toutes les entreprises concernées bénéficient d'un plan de prévention, notamment les laboratoires de dispositifs médicaux dont les salariés peuvent être amenés à présenter leurs produits aux chirurgiens pendant une intervention.

Par ailleurs, vous avez présenté des exemples de plan de prévention signés avec les praticiens libéraux, néanmoins au jour de l'inspection tous les praticiens concernés n'avaient pas encore signé ce document.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre un état d'avancement de la contractualisation des plans de prévention établis avec les praticiens libéraux et les entreprises extérieures.**

### **B.3. Suivi de l'état de santé des travailleurs**

*« 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. »*

*« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »*

*« 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. »*

Les salariés de la clinique susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé.

En revanche, les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas de visibilité sur le suivi médical des praticiens libéraux et de leurs salariés.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement disposent d'une aptitude médicale.**

### **B.4. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

*« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - 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. »*

*« Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>4</sup> - 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 ;*

---

<sup>4</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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. »

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation en place permet de récupérer les informations dosimétriques nécessaires à l'élaboration des comptes rendu d'acte. Néanmoins, une évolution du dossier patient informatisé visant à faciliter le recueil des données dosimétriques a été présentée aux inspecteurs.

**Demande B4 : L'ASN vous demande d'évaluer le nouveau système de dossier patient informatisé en vue de vous assurer de l'exhaustivité des informations contenues dans les comptes rendus d'actes opératoire.**

### **B.5. Optimisation et analyses des doses délivrées aux patients**

« 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. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

« 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. [...] »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - I.- 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. [...] »

II.- 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. [...] »

« 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. [...] »

« Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 associés. »

« Guide HAS du 21 mai 2014 : améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, réduire le risque d'effets déterministes ».

Des relevés dosimétriques ont été réalisés en vue d'établir les niveaux de référence diagnostiques pour deux pratiques interventionnelles radioguidées faites au moyen des trois arceaux fixes de l'établissement. Les éléments communiqués à l'IRSN montrent que les pratiques de l'établissement sont conformes aux valeurs guide diagnostiques. De plus, les inspecteurs ont constaté que des études comparatives avaient été faites entre les différents praticiens réalisant des coronarographies et que des niveaux de références locaux avaient été définis pour ces actes.

Néanmoins, cette démarche étant récente, les inspecteurs ont constaté que les niveaux de références locaux et les consignes à suivre en cas de dépassement n'étaient pas affichés aux postes de commande.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la démarche d'analyse des doses allait être poursuivie pour les autres activités pouvant avoir un enjeu significatif (pose de pace maker, actes vasculaires, scanner mobile...).

Enfin, des protocoles radiologiques n'ont pas encore été établis pour l'ensemble des actes pratiqués aux blocs opératoires.

**Demande B5 : L'ASN vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés pratiqués dans les différents blocs opératoires. Vous communiquerez dans 6 mois un état d'avancement de votre plan d'action.**

## **C. Observations**

### **C.1. Analyse des doses délivrées aux patients**

*« 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. [...] »*

*« Article R. 1333-54 du code de la santé publique - Le demandeur et le réalisateur d'un acte exposant aux rayonnements ionisants recherchent, lorsque cela est possible, les informations cliniques pertinentes antérieures. Ils prennent en compte ces informations pour éviter une exposition inutile. »*

Compte tenu de l'activité importante de l'établissement et des nombreux appareils radiologiques utilisés, l'ASN vous invite à installer un DACS (Dose Archiving and Communication System). Ce dispositif faciliterait grandement la récupération et l'analyse des doses délivrées aux patients, ainsi que la remontée d'alertes en cas de dépassement de seuils dosimétriques prédéfinis.

\* \* \*

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

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'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

