

Bordeaux, le 26 octobre 2020

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2020-047008

**Monsieur le Directeur général  
Institut Bergonié  
229 cours de l'Argonne  
33076 BORDEAUX Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-BDX-2020-0059 du 29 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 29 septembre 2020 au sein du plateau technique interventionnel et du bloc opératoire de l'Institut Bergonié.

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 deux arceaux mobiles, d'un scanner et d'un arceau fixes.

Les inspecteurs ont effectué la visite du plateau technique interventionnel et du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directeur général, directeur général adjoint, médecins radiologues, conseillers en radioprotection, physicien médical, gestionnaires des risques, cadres de santé, directrice des ressources humaines).

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 définition des moyens consacrés à 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 ;
- 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 ;
- le suivi dosimétrique des agents ;
- la mise à disposition et la vérification d'équipements de protection individuelle ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective ;
- l'organisation de formations à la radioprotection des travailleurs pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la formation pratique relative aux conditions de manipulation de l'arceau mobile du bloc opératoire ;
- la présence de manipulateurs en électroradiologie médicale au plateau technique interventionnel ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des équipements radiologiques ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de références diagnostiques et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la présence d'un système de déclaration interne des événements indésirables ;
- la réalisation d'audits internes ;
- l'évaluation des comptes rendus d'acte opératoire.

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

- l'élaboration du rapport technique prévu par la décision n° 2017-DC-0591<sup>1</sup> de l'ASN ;
- le suivi médical renforcé du personnel exposé ;
- la finalisation du programme de formation à la radioprotection des patients des opérateurs concernés ;
- la poursuite de l'application de la décision n° 2019-DC-0660<sup>2</sup> de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- la poursuite des analyses dosimétrique en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients et la définition de modalités de suivi des patients en cas de procédure interventionnelle très irradiante ;
- la définition des mesures de coordination de la radioprotection avec les praticiens médicaux mis à disposition par d'autres établissements de santé.

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

### **A.1. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

« 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.

<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

<sup>2</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

*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 que les salles d'opérations disposaient de parois doublées de plomb, ainsi que d'accès équipés d'une signalisation lumineuse automatiquement commandée par la mise sous tension des générateurs de rayons X. Néanmoins, le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision 2017-DC-0591 de l'ASN n'a pas été formellement établi.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport technique prévu par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

## **A.2. 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. »*

La majorité des salariés de l'institut susceptibles d'être exposé aux rayonnements ionisants lors de pratiques interventionnelles radioguidées bénéficie d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que 14 agents n'avaient pas bénéficié d'une visite médicale depuis moins de deux ans.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficient d'un suivi individuel renforcé organisé selon la périodicité réglementaire.**

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

Les inspecteurs ont noté que les conseillers en radioprotection ont élaboré un programme de formation consacré à la manipulation de l'amplificateur de brillance au bloc opératoire. Par ailleurs, ils ont constaté que des sessions de formation à la radioprotection des patients étaient en cours.

Néanmoins, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs les attestations (ou une date de renouvellement de la formation) de six praticiens et d'un manipulateur en électroradiologie médicale.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de lui communiquer les attestations de formation des praticiens concernés. Vous présenterez également à l'ASN l'état d'avancement du programme de formation à la**

---

<sup>3</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.

radioprotection des patients.

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

### **B.1. Assurance de la qualité en imagerie médicale**

« 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 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, une cartographie des risques et un plan d'action associé ont été établis 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. En particulier, les inspecteurs ont noté qu'un travail était en cours pour définir les modalités d'habilitation des MERM au poste de travail.

Néanmoins, il convient de souligner que la démarche d'habilitation au poste de travail s'applique à tous les professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes, y compris au bloc opératoire.

**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 impliqués dans la préparation et la réalisation des actes d'imagerie.

### **B.2. 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 de l'arceau fixe du plateau technique interventionnel. Les éléments communiqués à l'IRSN montrent que les pratiques de l'établissement sont conformes aux niveaux de référence diagnostiques, ainsi qu'à la valeur guide diagnostique pour l'un des examens.

Le plan d'organisation de la physique médicale identifie un physicien médical comme référent pour les activités d'imagerie diagnostique et de radiologie interventionnelle. À ce titre, il supervise l'organisation de la maintenance et des contrôles qualité des dispositifs médicaux d'imagerie.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de plan d'action formalisé décrivant l'ensemble des actions à réaliser en vue de s'assurer de l'optimisation des doses délivrées aux patients et à définissant la conduite à tenir en cas de dépassement de seuils dosimétriques prédéfinis. Pour illustration, les inspecteurs n'ont pas observé d'affichage de niveaux de référence locaux dans les salles d'intervention.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés pratiqués. Vous communiquerez d'ici 6 mois un état d'avancement de votre plan d'action.**

### **B.3. 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 salariés d'autres établissements intervenant dans votre établissement. 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, deux praticiens salariés d'autres établissements interviennent dans vos locaux et sont susceptibles de réaliser des actes sous rayonnements ionisants. Or, les conventions de mise à disposition de ces praticiens ne traitent pas des enjeux de radioprotection.

Vos services ont déclaré aux inspecteurs qu'une nouvelle version de convention était en cours d'élaboration afin de fixer les responsabilités de chacune des parties sur le champ de la radioprotection (suivi dosimétrique, formations réglementaires, aptitude médicale).

**Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des documents définissant la coordination de la radioprotection des deux praticiens concernés.**

## **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**

