

**Référence courrier : CODEP-BDX-2021-021393**

Bordeaux, le 19 mai 2021

**CLINIQUE PASTEUR**  
**222 avenue de Rochefort**  
**17201 ROYAN cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n°INSNP-BDX-2021-0895 des 5 et 6 mai 2021  
Pratiques interventionnelles radioguidées – D170138

**Références :** 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.

Madame,

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 mai 2021 au sein de la Clinique Pasteur.

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 dans votre clinique.

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 trois arceaux mobiles et d'un arceau fixe.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire de la clinique et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice, conseiller en radioprotection, responsable assurance qualité, responsable du bloc opératoire, ingénieur radioprotection et physique médicale).

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

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la formation et la désignation d'un conseiller en radioprotection ;
- l'évaluation des risques et la signalisation des zones délimitées ;
- les évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs qu'il conviendra d'actualiser au regard de l'activité constaté et de finaliser leur formalisation ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée adaptés aux modes d'exposition et de dosimètres opérationnels ;
- la formation réglementaire du personnel à la radioprotection travailleur qu'il conviendra de finaliser ;
- l'organisation de la formation réglementaire à la radioprotection des patients pour les praticiens libéraux et le personnel paramédical ;
- la réalisation des vérifications de radioprotection ;
- la mise à disposition et la vérification d'équipements de protection individuelle ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des équipements radiologiques ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale avec l'assistance d'un prestataire de physique médicale ;
- l'élaboration d'un plan d'action portant sur l'optimisation des doses délivrées aux patients qu'il conviendra de poursuivre ;
- la présence d'un système de déclaration interne des événements indésirables et d'un comité de retour d'expérience ;
- la détermination de seuils dosimétriques conduisant à un suivi des patients ;
- 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 dont il conviendra d'assurer la mise en œuvre.

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

- la coordination de la prévention avec les entreprises extérieures et des praticiens libéraux ;
- le suivi médical renforcé du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs et le port effectif des dosimètres par les praticiens et le personnel paramédical ;
- la mention systématique des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes opératoires des patients.

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

### **A.1. Coordination de la prévention**

*« Art. R. 1333-73 du code du travail - Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées. »*

*« Art. 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. »*

*« 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. »*

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 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.

Dans cet objectif, vous avez contractualisé un plan de prévention avec les entreprises extérieures identifiées dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions. Néanmoins les inspecteurs ont constaté lors de la visite au bloc opératoire, la présence en zone contrôlée d'un travailleur d'une entreprise extérieure (fournisseur du dispositif médical en cours d'implantation) n'ayant pas fait l'objet d'un plan de prévention.

Un plan de prévention a également établi avec 11 des 20 praticiens libéraux intervenant dans l'établissement.

**Demande A1**: L'ASN vous demande de finaliser la signature de plans de coordination de la radioprotection avec les praticiens libéraux concernés, de vous assurer de l'exhaustivité de la liste

**des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone délimitées et d'établir les plans de coordination en conséquence conformément aux dispositions de l'article R.4451-35 du code du travail.**

## **A.2. Information et formation réglementaire du personnel**

« 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 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« Article R. 4451-59 du code du travail - **La formation des travailleurs classés** au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et **renouvelée au moins tous les trois ans.** »

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des praticiens libéraux était à jour de la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs. En revanche, au sein du personnel paramédical, plusieurs salariés (10 sur 38) n'avaient pas suivi une formation depuis moins de trois ans.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants bénéficie tous les trois ans d'une formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions de l'article R.4451-59 du code du travail.**

### **A.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. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« 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. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« 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.** »

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

Les inspecteurs ont constaté qu'une grande majorité (23 sur 38) du personnel paramédical salarié et classé au sens de l'article R.4451-57 du code du travail n'était pas à jour de sa visite médicale.

Concernant les praticiens libéraux, les inspecteurs ont noté que l'obligation de suivi médical renforcé était inscrite dans les plans de prévention et qu'elle relevait ainsi de leur responsabilité.

**Demande A3 : L'ASN vous demande d'assurer un suivi individuel renforcé conformément aux dispositions de l'article R.4451-82 de l'ensemble des travailleurs salariés classés au sens de l'article R.4451-57.**

#### **A.4. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – Port des dosimètres**

« 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. »

« 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 5o 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. »

Des équipements de surveillance dosimétrique opérationnels et à lecture différée sont mis à la disposition des travailleurs selon leur mode d'exposition (corps entier, extrémités, cristallin). Il est à noter que seuls les chirurgiens vasculaires et orthopédiques sont dotés de bagues dosimétriques et qu'un seul chirurgien vasculaire dispose d'un dosimètre cristallin. Le port de dosimètres permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités (bagues dosimétrique) est nécessaire pour les catégories professionnelles amenées à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement. Or, lors de la visite, les inspecteurs ont observés que les bagues dosimétriques n'étaient pas systématiquement portées. Par ailleurs, la consultation des enregistrements associées à la dosimétrie opérationnelle de plusieurs salariés a permis de constater qu'elle étaient très peu portée.

**Demande A4: L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les moyens de surveillance dosimétrique, y compris des extrémités, soient effectivement portés.**

#### **A.5. 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 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
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. »**

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - 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. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

Vous avez indiqué que la transcription des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'actes opératoires n'était pas systématiquement réalisées. Parmi les différentes spécialités pratiquées au sein de la clinique, seuls les urologues retranscrivent les informations dosimétriques. Les inspecteurs ont pu consulter 3 de ces comptes rendus.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de systématiser la transcription des éléments dosimétriques et d'identification des appareils dans les comptes rendus des actes opératoires conformément aux dispositions de l'article R.1333-66 du code de la santé publique et de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 modifié suscité.**

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

### **B.1. Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et 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 4o 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. »*

*L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants est établie à travers :*

- *une analyse des postes pour chacune des spécialités concernées et pour chacun des actes nécessitant l'utilisation des arceaux mobiles ou l'arceau fixe (salle vasculaire). Cette analyse de*

poste, réalisée par la société ALARA, s'appuie sur des mesures réelles d'équivalent de dose pour chaque fonction professionnelles présente au bloc, des temps d'exposition selon les actes et un nombre d'actes pratiqués annuellement pour déterminer la dose efficace et les doses équivalentes (extrémités et cristallin) totales susceptibles d'être reçues pour chaque catégorie professionnelle sur l'année (dose collective) ;

- une évaluation individuelle formalisée dans une fiche d'exposition, établie à partir des doses collectives estimées dans l'analyse des postes et la répartition des agents sur les différents postes exposés.

À partir du bilan des activités 2020 présenté, les inspecteurs ont pu constater une sous-estimation du nombre de certains actes réellement pratiqués vis-à-vis du nombre retenu dans l'analyse des postes (par exemple : 286 angioplasties réalisées en 2020 contre 100 considérées dans l'analyse des postes).

Par ailleurs, la dosimétrie relevée sur 12 mois pour l'un des chirurgiens orthopédiques met en évidence une dose équivalente aux extrémités annuelle 10 fois supérieure à l'évaluation prévisionnelle établie dans l'analyse de poste (comparée à la dose collective totale). Compte tenu de la dosimétrie mensuelle relativement stable pour ce praticien, un tel écart laisse supposer une sous-estimation au niveau de l'analyse de poste.

Enfin, les inspecteurs ont pu constater que la formalisation des fiches d'exposition individuelle n'était pas achevée.

#### **Demande B1 : L'ASN vous demande :**

- **de revoir l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants en vous assurant que les données d'entrées prises en compte, notamment le nombre d'actes par spécialité, les conditions d'exposition du personnel compte tenu des protocoles appliqués, des pratiques constatées et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail, sont représentatives et conservatrices ;**
- **de finaliser la formalisation individuelle de cette évaluation pour chaque travailleur exposé conformément aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail.**

#### **B.2. Femmes enceintes**

*« Article D. 4152-5 du code du travail, lorsque la femme enceinte est maintenue sur un poste l'exposant aux rayonnements ionisants, l'employeur s'assure du respect des valeurs limites d'exposition fixées au 2° de l'article R. 4451-6 pour les organes ou les tissus. »*

*« Article R4451-7 du code du travail – **En cas de grossesse**, l'exposition de l'enfant à naître, pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de la grossesse et le moment de l'accouchement, est maintenue aussi faible que raisonnablement possible et, en tout état de cause, **la dose équivalente reçue par l'enfant demeure inférieure à 1 millisievert** »*

Deux salariées classées sont actuellement en arrêt maternité. L'organisation prévue par l'établissement pour la prise en compte d'un état de grossesses déclaré au sein du personnel classé n'a pu être décrite précisément aux inspecteurs.

**Demande B2** : L'ASN vous demande de décrire l'organisation en place au sein de l'établissement pour la prise en compte d'un état de grossesse déclaré au sein du personnel classé afin de garantir notamment les dispositions prévues aux articles D.4152-5 et R.4451-7 du code du travail.

### **B.3. Assurance de la qualité en imagerie médicale**

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660<sup>1</sup> 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 ;

---

<sup>1</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

- 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 relative à la gestion des risques et à la gestion de la qualité. Un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est établi pour l'année 2021 pour l'ensemble des activités y compris les pratiques en imagerie interventionnelles. La cartographie des risques a été mise à jour et conduit à l'identification d'un programme d'actions en cours.

En parallèle, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du 8 juillet 2020 établi par la société ALARA intègre une évaluation du système de gestion de la qualité de l'établissement au regard des obligations inscrites dans la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Un plan d'action a été établi. Une présentation de l'avancement a été faite aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont pu observer la finalisation de quelques actions (gestion des événements indésirables, mise en place d'un comité de retour d'expérience, procédure dépassement doses seuils). Certaines actions sont initiées (mode opératoire et formation à l'utilisation des amplificateurs de brillance, recueil et analyse de NRL) ; d'autres restent à mettre en œuvre (procédures écrites par type d'acte, procédure d'habilitation au poste de travail, mise en place des informations dosimétrique dans les comptes rendus d'acte par exemple). De nombreuses échéances fixées initialement dans le plan d'action sont dépassées et les inspecteurs notent que la charge de travail pour mener à bien le plan d'action susmentionné reste importante.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de poursuivre la mise en œuvre des actions relative à l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Vous transmettez un échéancier actualisé de cette mise en œuvre sous deux mois et un état d'avancement détaillé de l'ensemble des actions sous 6 mois. Selon votre système de management, vous évaluez la nécessité d'intégrer le plan d'action issue du POPM au programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins 2021 pour en assurer la cohérence et un suivi régulier.**

#### **B.4. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical**

« 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. [...] »

« 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 ».

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun acte pratiqué sous amplificateur n'était visé par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN. Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du 8 juillet 2020 établi par la société ALARA intègre une action de recueil et d'évaluation régulière des doses afin d'établir des niveaux de référence locaux (NRL). Le travail a été initié sur la salle disposant d'un arceau fixe pour trois examens. L'objectif est d'établir des NRL pour l'ensemble des actes pratiqués.

Enfin, les inspecteurs ont noté que la rédaction des procédures écrites par type d'actes est identifiée dans le plan d'action intégré au POPM et reste à initier pour l'ensemble des actes pratiqués aux blocs opératoires.

**Demande B4 : 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 l'avancée de votre plan d'action.**

## **B.5. Formation à la radioprotection des patients<sup>2</sup>**

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article

---

<sup>2</sup> 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.

*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<sup>3</sup>, homologuée par le ministre chargée de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de la santé à la radioprotection des patients, prévu à l'article L.1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formation équivalentes. »*

Il a été indiqué aux inspecteurs que pour l'ensemble des professionnels concernés (praticien libéraux et personnels paramédical), les sessions de formations étaient programmées début juin 2021. Ces sessions de formation sont assurés par la société ALARA.

**Demande B5 : L'ASN vous demande de vous assurer de la formation effective à la radioprotection des patients des professionnels concernés. Vous communiquerez les attestations de formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés.**

#### **B.6. Règles techniques de conception des locaux - conformité à la décision n° 2017-DC-0591<sup>4</sup>.**

*« Article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 - **Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail** dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. **Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.** Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. **L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.** »*

*« 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.*

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

---

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</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

*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. »*

*« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 - Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

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

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

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que la salle 10 comportait deux accès. L'un des accès (double porte) ne comporte pas de signalisation lumineuse mais est normalement fermé à clé. Malgré la fermeture, la porte a pu être ouverte ; les taquets de fermeture haut et bas n'étant pas actionnés.

Les inspecteurs ont pu constater que des dispositifs d'arrêt d'urgence avaient été mis en place à la suite de la dernière visite d'inspection. Ces dispositifs n'appellent pas de commentaire. L'exploitant n'a pu en revanche préciser si les dispositifs d'arrêt d'urgence présents sur les amplificateurs coupaient l'émission des rayons X.

**Demande B6 : L'ASN vous demande d'installer une signalisation lumineuse selon les dispositions de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 pour le deuxième accès de la salle 10 ou de prendre toutes les mesures pour garantir la condamnation de l'accès depuis le couloir de circulation.**

**L'ASN vous demande de l'informer et justifier du pouvoir de coupure des arrêts d'urgence installés sur les amplificateurs de brillance utilisés vis-à-vis de l'émission des rayons X.**

## **B.7. Communication au comité social et économique**

*« Article R. 4451-17 du code du travail – I. – L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.*

Il a été indiqué que la présentation du bilan sur la radioprotection était programmée à la prochaine réunion du comité social et économique.

**Demande B7 : L'ASN vous demande de lui transmettre le compte rendu de la présentation du bilan sur la radioprotection faite au comité social et économique.**

## **C. Observations**

### **C.1. Formation de la personne compétente en radioprotection<sup>5&6</sup>**

« Article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 - I. - L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.

II. - La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 1 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 1, dans le secteur « rayonnements d'origine artificielle », prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 3 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur industrie et l'option nucléaire, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur. Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

III. - Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire :

- certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;

- justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection. »

Le conseiller en radioprotection dispose d'un certificat de formation de personne compétente en radioprotection délivré au titre de l'arrêté du 6 décembre 2013.

**Observation C1: L'ASN vous invite à vous rapprocher de votre organisme de formation afin d'obtenir la délivrance d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'arrêté de 2019 », qui permettra de répondre aux exigences réglementaires à compter du 1er juillet 2021.**

### **C.2. Entreposage des équipements de protection individuelle**

---

<sup>5</sup> Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation

<sup>6</sup> Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les équipements de protection individuelle étaient entassés les uns sur les autres sur un rack non adaptés. Ce mode d'entreposage ne facilite pas le choix des EPI adaptés par le personnel et pourrait conduire à leur dégradation anticipée.

**Observation C2 : L'ASN vous invite à vous doter de portants d'entreposage adaptés pour les équipements de protection individuelle.**

### **C.3. Bas volet de la salle 7**

Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont observés que le bas volet associé à l'arceau fixe présent en salle 7 n'était pas placé de manière optimale vis-à-vis du chirurgien.

**Observation C3 : L'ASN vous invite à vous assurer que le bas volet associé à l'arceau fixe en salle 7 peut être déplacé pour être mieux placé vis-à-vis de la position du chirurgien.**

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception d'une partie de la demande B3 et la demande B4 pour lesquelles le délai est fixé à six 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**