

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021-048309

Clinique Esquirol Saint Hilaire
Monsieur le Directeur
1 Rue du Dr et Mme Delmas
47000 AGEN

Bordeaux, le 17 novembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection
Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-BDX-2021-0901 du 21 octobre 2021

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] 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 21 octobre 2021 au sein de la clinique Esquirol Saint Hilaire.

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 responsable de l'activité nucléaire.

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 des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et du cardiopole, et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directeur, responsable qualité et gestion des risques, conseiller en radioprotection, cadre du bloc opératoire, responsable du cardiopole, médecins, infirmières, infirmier anesthésiste, etc.).

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

- la situation administrative des activités et des équipements ;
- l'élaboration de plan de prévention avec l'ensemble des praticiens libéraux et la désignation de la personne compétente en radioprotection de la clinique en tant que personne compétente en radioprotection (PCR) externe ;
- l'organisation de la radioprotection et la désignation d'une conseillère en radioprotection (CRP) formée ;
- l'évaluation des risques et la définition des zones délimitées ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, nécessitant néanmoins une mise à jour ;
- la formation à la radioprotection du personnel, moyennant quelques retards constatés ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle régulièrement contrôlés et d'équipements de protection collective dans les salles fixes ;
- la surveillance de l'exposition par des moyens dosimétriques disponibles, à adapter à l'évaluation individuelle pour les praticiens médicaux ;
- la surveillance renforcée de l'état de santé des salariés de la clinique ;
- les vérifications de radioprotection des équipements et des locaux de travail ; la méthodologie des vérifications périodiques des locaux étant cependant à revoir ;
- le recours aux services d'une société externe de physique médicale ;
- l'analyse de niveaux de référence diagnostique (NRD) et de niveaux de référence locaux (NRL) en cardiologie, et en cours de déploiement au bloc opératoire ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients, notamment par la rédaction de protocoles médicaux ;
- la définition de seuils d'alerte et de modalités de suivi des patients ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des patients des praticiens médicaux, et la planification de celle des infirmières prévue en 2022 ;
- la réalisation des contrôles de qualité et la maintenance des appareils ;
- la réalisation d'audits internes (contenu des comptes rendus opératoires, port des EPI, port des dosimètres), à renouveler de manière périodique ;
- les rapports techniques de conformité des salles à la décision ASN n° 2017-DC-0591 ;
- la mise en place d'un plan d'actions pour la mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-0660, qui reste à décliner ;
- la mise à disposition d'un outil de déclaration des événements indésirables.

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

- la coordination de la prévention, plus particulièrement le manque de retour de certains plans de prévention avec des entreprises extérieures et le suivi de l'état de santé des libéraux ;
- la formalisation des parcours de formations et d'habilitations ;
- les informations dosimétriques sur les comptes rendu d'actes ;
- la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 de la salle de lithotritie ;
- le bilan annuel au comité social et économique (CSE).

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Coordination de la prévention

« 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. »

« 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. 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 du code du travail - I. 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 du code du travail - 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. »

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention avait été établi avec l'ensemble des praticiens libéraux et que ces derniers avaient désigné la PCR de l'établissement comme PCR externe. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que ces travailleurs indépendants (praticiens libéraux et leur personnel),

susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire et au cardiopole, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail. En particulier, les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas de visibilité sur le suivi médical des praticiens libéraux et de leurs salariés. Il appartient pourtant à ces travailleurs indépendants de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail, ainsi que par le plan de prévention établi avec la clinique.

Par ailleurs, 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 intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures intervenant dans votre établissement bénéficie 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. Des plans de prévention ont été communiqués aux entreprises en septembre 2021, néanmoins au jour de l'inspection toutes les entreprises concernées n'avaient pas encore signé ce document.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens libéraux et leur salariés respecte bien les exigences de radioprotection fixées, notamment en ce qui concerne l'aptitude médicale, et de lui transmettre un état d'avancement de la contractualisation des plans de prévention établis avec les entreprises extérieures.

A.2. 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^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006¹ - 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 - 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 1^{er} 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*

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 1^{er} 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. »

Des audits internes portant sur le contenu des comptes rendus opératoires ont mis en évidence que la transcription de l'ensemble des informations n'était pas systématiquement réalisée, notamment la référence des équipements utilisés au bloc opératoire. Des QR codes ont récemment été installés sur les amplificateurs de luminance afin de faciliter leur identification. Les inspecteurs ont souligné la nécessité d'identifier également les équipements prêtés par les constructeurs pour essais.

Demande A2 : L'ASN vous demande de systématiser la transcription des éléments dosimétriques et d'identification des appareils dans les comptes rendus des actes opératoires.

A.3. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591²

« 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. [...]

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. »

Concernant la salle de lithotritie (n° 18), le rapport de vérification de radioprotection réalisé par l'APAVE en janvier 2021 met en évidence une non-conformité relative à l'absence de signalisation lumineuse ou d'oculus sur la porte d'accès.

Par ailleurs, bien que les amplificateurs de luminance soient équipés de prises spécifiques, les inspecteurs ont relevé que l'un des amplificateurs de luminance disposait d'un adaptateur permettant de le brancher sur une prise standard.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre en conformité la salle n° 18 dédiée à la lithotritie et de garantir l'utilisation des prises dédiées aux amplificateurs de luminance.

A.4. Qualifications professionnelles, procédures et système qualité

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 – 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, [...] »

² 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 6 de la décision n° 2019-DC-0660 - 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 - 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 – 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 – 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. »

Les inspecteurs ont constaté que la clinique disposait d'une organisation globale relative à la gestion des risques et de la qualité. Un plan d'action de mise en conformité aux dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN a été établi. La rédaction des protocoles médicaux est en cours ; neuf sont disponibles (notamment l'ablation de FA, l'angioplastie iliaque ou la pose de pacemaker simple chambre).

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que la démarche d'habilitation au poste de travail reste à définir et à formaliser pour les nouveaux arrivants et dans le cadre de la prise en main d'un nouvel équipement ou d'une nouvelle technique.

Demande A4 : L'ASN vous demande de définir les modalités de formation et d'habilitation aux postes de travail. De plus, vous informerez l'ASN de l'état d'avancement de l'élaboration des protocoles médicaux (à prioriser au regard des actes les plus exposants), et plus largement de l'avancement du plan d'action relatif à l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

A.5. Bilan annuel au CSE

« Article R. 4451-50 du code du travail – L'employeur communique au moins annuellement un **bilan des vérifications périodiques** au comité social et économique ».

« Article R. 4451-72 du code du travail – Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un **bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs** et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs ».

Les inspecteurs ont relevé qu'en 2021 le CSE de l'établissement n'avait pas eu communication du bilan des vérifications périodiques et n'avait pas reçu une présentation du bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution.

Demande A5: L'ASN vous demande de présenter, au moins une fois par an, un bilan de la radioprotection des travailleurs au CSE de l'établissement.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Délimitation et signalisation des zones – Vérifications de radioprotection des locaux

« Article R. 4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisievert intégrée sur un mois ;

b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, « zone d'extrémités » ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, « zone radon ».

II. La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »

« Article R. 4451-24 du code du travail - I. L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...] »

II. L'employeur met en place :

1° Une **signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone** ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020³ -La **vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est **réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection** dans les conditions définies dans le présent article.

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

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un **dosimètre à lecture différée**. [...]

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

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

Les inspecteurs ont constatés que des dosimètres à lecture différée étaient mis en place sur les amplificateurs de luminance mobiles. Ces derniers traduisent la charge des équipements mais ne permettent pas de vérifier la conformité des locaux.

Des incohérences ont été constatées sur certains affichages du bloc concernant le zonage délimité et la signalisation lumineuse en place.

Demande B1 : L'ASN vous demande de l'informer de la méthodologie retenue pour les vérifications périodiques des lieux de travail au bloc opératoire. De plus, l'ASN vous demande de veiller à ce que les affichages soient appropriés aux risques identifiés.

B.2. Évaluation individuelle de l'exposition - Surveillance de l'exposition individuelle

« 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 ;

³ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

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. »

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée**, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-65 du code du travail - I. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est **réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés**. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, prenant en compte le temps de travail de chacun, a été menée avec l'aide d'un prestataire en 2021. Néanmoins, l'individualisation de l'évaluation de l'exposition des praticiens reste à adapter en prenant en compte l'ensemble des actes réalisés. De plus, certaines hypothèses retenues semblent devoir être corrigées afin de correspondre aux activités réellement exercées (notamment les distances au foyer).

Des équipements de surveillance dosimétrique opérationnels et à lecture différée « corps entier » sont mis à la disposition des travailleurs de l'établissement. Néanmoins, seuls les cardiologues ont à disposition des dosimètres « extrémités », et « cristallin » pour certains.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un audit sur le port des dosimètres, réalisé début 2020, avait montré que les dosimètres étaient assez peu portés.

Demande B2 : L'ASN vous demande de vérifier que les hypothèses retenues pour l'évaluation des doses efficaces et équivalentes sont représentatives des activités des praticiens. Vous transmettez à l'ASN les évaluations actualisées. De plus, vous adapterez les moyens de surveillance dosimétrique proposés aux praticiens en cohérence avec les résultats de ces évaluations. Enfin, l'ASN vous demande de veiller à ce que tous les moyens de surveillance dosimétrique soient effectivement portés.

B.3. 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 relevé qu'une quinzaine d'infirmières n'étaient pas à jour de leur formation, dont certaines sont cependant en phase de finalisation de leur module en e-learning. Il est à noter que cette formation sera de nouveau dispensée par la CRP par petites sessions en présentiel.



Demande B3 : L'ASN vous demande de vous assurer du respect de l'obligation de formation réglementaire à la radioprotection de tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Vous communiquerez un bilan des attestations de formation des professionnels concernés.

B.4. Équipements de protection collective

« Article R. 4451-56 du code du travail - I. **Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective**, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

II. Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

La clinique a mis à la disposition des travailleurs des équipements de protection individuelle en nombre suffisant. Des équipements de protection collective sont également installés dans les salles fixes (cardiopole et salle vasculaire). Les inspecteurs ont noté la présence de 2 paravents mobiles plombés au bloc opératoire, qui toutefois sont peu utilisés. L'implantation de telles protections dans les salles du bloc opératoire est cependant à privilégier. Le choix de ces équipements est à mener de manière collégiale afin de recueillir l'adhésion du personnel quant à leur utilisation.

Demande B4 : L'ASN vous demande d'étudier la possibilité de poursuivre la mise en place d'équipements de protection collective dans les salles du bloc opératoire.

B.5. Formation à la radioprotection des patients⁴

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – IV. 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 1 de la décision n° 2017-DC-0585 - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une **déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation** de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une **attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,

⁴ 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.



- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 - I Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

II. En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

L'ensemble des praticiens médicaux est formé à la radioprotection des patients. De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que, pour le personnel paramédical concerné, des sessions de formations seront programmées en 2022. En complément, une sensibilisation à l'utilisation des arceaux au bloc est menée auprès des infirmières.

Par ailleurs, il convient de souligner 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 B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre le programme de formation des infirmières du bloc opératoire pouvant concourir à des pratiques interventionnelles radioguidées.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Régime de l'enregistrement

« Article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0704⁵ - **Sont soumises à enregistrement** en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique : [...]

2° **la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :**

- a) pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes,
- b) pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis,
- c) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire,
- d) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique,
- e) pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire,
- f) pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives,
- g) pratiques interventionnelles radioguidées en urologie,
- h) pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur,
- i) autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.) »

La décision n° 2021-DC-0704 est entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2021.

⁵ Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités



Dans le cadre de votre projet de remplacement d'un arceau mobile au bloc opératoire, une demande d'enregistrement initial devra être communiquée à l'ASN.

Observation C1 : L'ASN vous invite à déposer une demande d'enregistrement initiale de vos équipements.

C.2. Analyses 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. »

Des relevés dosimétriques ont été réalisés en vue d'établir les niveaux de référence diagnostiques (NRD) des pratiques interventionnelles radioguidées de cardiologie interventionnelle. D'autres relevés sont planifiés afin de définir des niveaux de références locaux (NRL), notamment au bloc opératoire pour des actes d'urologie et vasculaires.

Observation C2 : L'ASN vous invite à installer un système de recueil de doses (Dose Archiving and Communication System – DACS) afin de faciliter 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).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

