

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2022-006547

**Clinique médicale et cardiologique d'Aressy**  
Route de Lourdes  
64 320 BIZANOS

Bordeaux, le 15 février 2022

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 8 février 2022

Pratiques interventionnelles radioguidées au plateau technique de cardiologie

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : n° Sigis D640043 / INSNP-BDX-2022-0064

**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.

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 le 8 février 2022 au sein de clinique médicale et cardiologique d'Aressy.

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 émetteurs de rayons X.

Les inspecteurs ont effectué une visite du plateau technique de cardiologie interventionnelle et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice, directrice des soins, cadre de santé, conseillère en radioprotection, responsable qualité, physicien médical externe, consultant en radioprotection et cardiologue).

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

- la situation administrative relative aux équipements radiologiques utilisés ;
- la formation et la désignation d'un conseiller en radioprotection ;

- la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux ;
- l'évaluation des risques et la signalisation des zones délimitées ;
- les évaluations de l'exposition individuelle du personnel exposé qu'il conviendra de préciser pour les praticiens libéraux ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au comité social et économique (CSE) ;
- le suivi individuel renforcé du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel classé ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée adaptés aux modes d'exposition et de dosimètres opérationnels ;
- la mise en œuvre des vérifications de radioprotection des équipements et lieux de travail ;
- la mise à disposition d'équipements de protections collectives et individuelles, ainsi que leur vérification ;
- la formation continue du personnel à la radioprotection des personnes exposées (patients) ;
- l'organisation de sessions de formation interne relatives au bon usage des arceaux mobiles ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale avec l'assistance d'un prestataire de physique médicale ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de références diagnostiques et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la détermination de seuils dosimétriques conduisant à un suivi des patients ;
- les contrôles qualités des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X ;
- la réalisation d'audits internes portant sur la complétude des comptes rendus d'acte opératoire et sur le port des EPI et dosimètres ;
- l'élaboration d'un plan d'action portant sur l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- la rédaction des rapports techniques de conformité prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, qu'il conviendra de corriger.

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

- la conformité de salle d'opération n° 2 (rythmologie) à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- le port effectif des dosimètres, notamment des bagues dosimétriques ;
- la définition des modalités d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants ou lors de changement de dispositif médical émetteur de rayons X.

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

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

*« 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*

---

<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

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. [...] »

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

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

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

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

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 -La présente décision entre en vigueur le 1er octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018. »

« Article 8 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN - [...] Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1er janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article. »

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse installée à chacun des accès de la salle n° 2 n'était pas satisfaisante. En effet, les voyants indiquant la mise sous tension du générateur X mobile ne s'allument pas automatiquement à la mise sous tension de l'équipement, mais nécessite l'action d'un opérateur sur un interrupteur. De plus, les inspecteurs ont noté que l'arceau mobile pouvait être branché sur n'importe quelle prise de courant de la salle (absence de prise dédiée avec détrompeur).

Il est rappelé que la précédente décision n° 2013-DC-0349<sup>2</sup> imposait déjà (au plus tard le 1er janvier 2017) la mise en œuvre d'une signalisation lumineuse automatiquement commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que les rapports technique établis pour les 2 salles du plateau technique interventionnel ne décrivaient pas la justification de la charge de travail des salles prises en compte pour établir la conformité des locaux.

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

- **mettre en œuvre une solution permettant d'automatiser la commande de la signalisation lumineuse présente aux entrées de la salle d'opération n° 2 dès la mise sous tension de l'arceau mobile émettant des rayonnements X ;**
- **de mettre en place des prises électriques exclusivement dédiées (détrompeur) à l'appareil radiologique mobile ;**
- **lui transmettre les rapports techniques actualisés prévus par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

**A.2. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – Port des dosimètres**

« 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 [...] est **réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.** [...] »

À la suite de l'analyse des risques, des équipements de surveillance dosimétrique opérationnel et à lecture différée « corps entier, extrémité et cristallin » ont été mis à la disposition des personnels intervenant en zone réglementée.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres, notamment les bagues dosimétriques, n'étaient pas systématiquement portés par les cardiologues.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les moyens de surveillance dosimétrique soient effectivement portés par les praticiens médicaux.**

**B. Demandes d'informations complémentaires**

**B.1. Évaluation individuelle de l'exposition**

« 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 ;*

---

<sup>2</sup> Décision n° 2013 -DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

- 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. »

Les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs ont été réalisées à partir d'études de poste portant sur les pratiques mises en œuvre dans chacune des salles interventionnelles (salle d'hémodynamique et salle de rythmologie). Ces études prennent en compte les expositions corps entier, extrémités et cristallin.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces évaluations n'étaient pas basées sur l'activité réelle de chaque praticien, mais étaient moyennées par spécialités cardiologiques.

**Demande B1 : L'ASN vous demande d'actualiser les évaluations individuelles de l'exposition en prenant en compte le volume et la nature des actes réalisés par chaque cardiologue.**

## **C. Observations**

### **C.1. Évaluation des risques liés au radon**

« Article R1333-29 du code de la santé publique - Le territoire national est divisé en trois zones à potentiel radon définies en fonction des flux d'exhalation du radon des sols :

1° Zone 1 : zones à potentiel radon faible ;

2° Zone 2 : zones à potentiel radon faible mais sur lesquelles des facteurs géologiques particuliers peuvent faciliter le transfert du radon vers les bâtiments ;

3° Zone 3 : zones à potentiel radon significatif.

La liste des communes réparties entre ces trois zones est fixée par l'arrêté mentionné à l'article L. 1333-22. »

« Article R. 4451-15 du code du travail – I. – L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants : [...]

**4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.**

II. – Ces mesurages visent à évaluer :

1° Le niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique. »

« Article R. 4451-16 du code du travail - **Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.**

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

« Article R. 4451-18 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants** lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R. 4451-15.

II. Les mesures mentionnées au I se fondent notamment sur : [...] **5° L'amélioration de l'étanchéité du bâtiment vis-à-vis des points d'entrée du radon ou le renouvellement d'air des locaux...** »

Les inspecteurs ont noté que vous aviez réalisé une campagne de mesurage du risque d'exposition au radon dans les locaux à risque de la clinique. Cette campagne de mesure conduite de novembre 2021 à janvier 2022 a notamment révélé un taux de 406 Bq/m<sup>3</sup> dans un local de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement. La conseillère en radioprotection a déclaré que des mesures d'amélioration de l'étanchéité du bâtiment et/ou d'aération étaient en cours d'étude.

**Observation C1 : L'ASN vous invite à évaluer l'efficacité des actions de réduction des risques qui seront mises en œuvre en procédant à une nouvelle campagne de mesurage.**

### **C.2. 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 du fait que les actes pratiqués dans l'établissement peuvent représenter un enjeu radiologique relativement important, 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 automatique 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

**Jean-François VALLADEAU**

