

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-005831

Polyclinique Jean Villar
Avenue Maryse Bastié
33 520 BRUGES

Bordeaux, le 24 février 2022

Objet : Inspection de la radioprotection
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : **INSNP-BDX-2022-0057**

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 le directeur,

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 10 février 2022 au sein de la Polyclinique Jean Villar.

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 d'arceaux émetteurs de rayons X au bloc opératoire dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont effectué une visite au bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur, directrice adjointe, conseiller en radioprotection, responsable QSE, responsable du bloc opératoire).

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

- la situation administrative de la clinique ;
- la désignation par la clinique d'un conseiller en radioprotection ;
- la délimitation des zones réglementées qu'il conviendra de mettre à jour ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs qui devra être complétée et détaillée ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des salariés de la clinique ;
- la mise à la disposition du personnel exposé d'équipements de protection individuelle et leur contrôle ;
- le suivi individuel renforcé des travailleurs exposés ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique (dosimètres à lecture différé, dosimètre opérationnel) ;
- la présentation d'un bilan annuel de la radioprotection au CSE de la clinique, qui devra être complétée par une synthèse des résultats dosimétriques de l'exposition des travailleurs non nominative et un bilan des vérifications de radioprotection ;
- les vérifications de radioprotection des équipements, des locaux et des instruments de mesures ;
- la mise en œuvre d'un système de management de la qualité intégré encadrant notamment le principe d'optimisation et la gestion des événements indésirables ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale et d'un état des lieux de la conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale ;
- la rédaction des protocoles d'examen et modes opératoires des dispositifs médicaux ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients avec l'établissement de niveaux de référence locaux et de valeurs déclenchant une analyse (VDA), par procédure d'examen ;
- la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients ;
- le renseignement des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'acte qu'il conviendra de compléter par la mention de la référence aux arceaux employés ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des arceaux émetteur de rayons X.

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

- la mise en œuvre d'une signalisation lumineuse aux accès des salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés des arceaux mobiles émetteurs de rayons X ;
- la rédaction des rapports techniques prévus par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la coordination de la radioprotection avec certaines entreprises extérieures ;
- l'établissement d'un programme des vérifications de radioprotection,
- le suivi du traitement des non-conformités identifiées lors des vérifications des équipements, des locaux et des instruments de mesures.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591¹.

« 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.

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. »

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

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

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

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que 6 des 11 salles d'opérations du bloc opératoire, dans lesquelles un appareil électrique émettant des rayonnements X est susceptible d'être utilisé, ne disposaient pas de signalisations lumineuses à leur accès. Les inspecteurs ont noté qu'une rationalisation des salles susceptibles d'utiliser les arceaux mobiles est envisagée au sein du bloc opératoire, compte tenu des

¹ 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



activités pratiquées au regard de l'évaluation des risques et de la délimitation des zones initialement établies.

Par ailleurs les prises électriques, commandant automatiquement la mise en service de la signalisation lumineuse placée à l'entrée des salles d'opération concernée dès le raccordement de l'appareil générateur de rayons X, ne possédaient pas de dispositif de type détrompeur. Un tel dispositif permettrait d'éviter que la signalisation lumineuse soit allumée à mauvais escient à la suite du branchement d'un dispositif autre qu'un générateur de rayons X ou *a contrario* reste éteinte en cas de branchement d'un appareil générateur de rayons X sur une prise « banalisée ».

Enfin, seul le rapport technique de la salle ENDO3 a été établi en application de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande A1: L'ASN vous demande :

- **de finaliser l'installation des signalisations lumineuses aux accès de l'ensemble des salles du bloc opératoire dans lesquelles des arceaux mobiles émetteur de rayons X sont susceptibles d'être utilisés, en cohérence avec l'évaluation des risques et la délimitation des zones actualisées (cf. Demande B1) ;**
- **de mettre en œuvre des moyens (détrompeurs, prises dédiées ou équivalents), permettant de garantir le fonctionnement automatique de la signalisation relative à la mise sous tension exclusive des arceaux émetteurs de rayons X ;**
- **d'établir l'ensemble des rapports techniques des salles du bloc opératoires, en application de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

A.2. 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. 4512-6**.

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

Parmi les entreprises extérieures intervenantes, des plans de prévention ont été établis avec les sociétés APPEL MEDICAL (intérim), APAVE et C2I Santé. En revanche, aucun plan de prévention n'a été contractualisé avec les fournisseurs ZIEHM et PHILIPS, intervenant notamment dans la cadre



d'opérations de maintenance des arceaux mobiles.

Demande A2: L'ASN vous demande de vous assurer d'établir des plans de prévention à jour, signés avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées de la clinique.

A.3. Vérifications des équipements de travail, des lieux de travail et de l'instrumentation de radioprotection

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020² - La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 21 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - L'employeur conserve les rapports de vérification initiale prévus aux articles 5 et 10 jusqu'au remplacement de l'équipement de travail ou de la source radioactive, ou à défaut, jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire. »

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

Le programme des vérifications de radioprotection (renouvellements de vérification initiale par un OVA³, vérifications périodiques par le CRP) des équipements de travail (arceaux émetteurs de rayons X), des lieux de travail (zones délimitées et zone attenantes aux zones délimitées) et de l'instrumentation de radioprotection n'est pas formalisé au sein de la clinique.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la clinique ne disposait pas d'un registre ou d'un outil de suivi des actions engagées pour lever les non-conformités et observations identifiées à la suite des vérifications de radioprotections.

Demande A3: L'ASN vous demande définir et formaliser le programme des vérifications de radioprotection en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 et de mettre en œuvre un suivi des actions entreprises pour lever chacune des non-conformités et observations formulées lors de ces différentes vérifications.

² 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

³ Organisme vérificateur accrédité

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès

« 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 millisieverts 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 9 de l'arrêté du 15 mai 2006⁴ - **I Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation** prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. [...]

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin. »

La délimitation des zones réglementées a été établie en 2017. Elle repose sur les anciens seuils réglementaires et n'a pas fait l'objet d'une actualisation à la suite des modifications du code du travail introduites par le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'une rationalisation des salles susceptibles d'utiliser les arceaux mobiles pouvait être envisagée au sein du bloc opératoire compte tenu des activités pratiquées.

Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès affichées avec le zonage de la salle étaient obsolètes (mention de « Zone d'opération », numéro de téléphone

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants



erroné). Par ailleurs, ces consignes ne se rapportaient pas explicitement au caractère intermittent de la zone établi en lien avec la signalisation lumineuse en place.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'actualiser la délimitation des zones réglementées à partir des seuils réglementaires en vigueur et de la consigner dans le document unique prévu à l'article R.4121-1 du code du travail. Vous actualiserez également les consignes d'accès aux salles concernées selon les zones délimitées définies et le fonctionnement de la signalisation lumineuse.

B.2. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-52 du code du travail - *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]*

« Article R. 4451-53 du code du travail - **Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :**

1° *La nature du travail ;*

2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

3° *La fréquence des expositions ;*

4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

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

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

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

« Article R. 4451-54 du code du travail - *L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »*

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. *Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*

2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*

a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*

b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

II. *- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

L'actualisation de l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs a été engagée à partir d'une étude menée par C2I Santé sur la base d'hypothèses transmises par la clinique. L'analyse de cette étude par les inspecteurs a mis en évidence plusieurs incohérences concernant les charges de travail prises en compte, l'exhaustivité des personnels exposés considérés (nombreux chirurgiens non pris en compte) et leur affectation aux différents postes identifiés.

Demande B2: L'ASN vous demande de revoir et de compléter l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs afin de lever les incohérences identifiées concernant les charges de travail considérées et l'exhaustivité des travailleurs exposés. Vous justifierez les hypothèses prises en compte pour établir les charges de travail, la fréquence d'exposition, la répartition des doses entre travailleurs selon leur affectation. Enfin, à partir de l'évaluation, vous conclurez sur le classement du personnel et sa surveillance dosimétrique.

B.3. Conformité à la décision n° 2019-DC-0660⁵

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

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...] »

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

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

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous

⁵ 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

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** [...] ».

Un audit de conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN a été réalisé par C2I Santé dans le cadre de la rédaction du POPM. Cet audit est assorti d'un plan d'action. Les inspecteurs ont noté la volonté de l'établissement d'inscrire les actions identifiées dans le plan d'action qualité sécurité de l'établissement (PAQS).

Sur le plan de l'optimisation, les inspecteurs ont noté :

- que des procédures écrites avaient été établies pour les actes courants ;
- que les modes opératoires d'utilisation des dispositifs médicaux étaient réalisés ;
- que l'analyse régulière des doses délivrées aux patients était organisée avec l'établissement de niveaux de référence locaux et la définition de valeur déclenchant analyse (VDA) ;
- que les modalités de contrôle et de maintenance des dispositifs médicaux étaient définies.

En revanche, les modalités de prise charge des personnes à risque restent à compléter.

En outre, les modalités de formation et d'habilitation du personnel au poste de travail restent à formaliser.

Le processus de retour d'expérience est intégré au sein de la clinique, sans spécificité pour la radioprotection. L'établissement dispose d'un outil de déclaration interne des événements et d'une organisation du traitement de ces derniers (CREX) et de diffusion des conclusions.

Demande B3 : L'ASN vous demande de poursuivre la mise en application de la démarche d'assurance qualité en imagerie médicale, en développant notamment le processus d'habilitations au poste de travail. Vous transmettez un état d'avancement du plan d'action, ainsi qu'un échéancier concernant sa mise en œuvre.

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

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁶ - 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**

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants



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 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. »

Les inspecteurs ont relevé que des audits internes avait permis d'établir que les données dosimétriques étaient renseignées dans près de 95% des comptes rendus d'acte. En revanche, l'information relative au matériel utilisé est généralement manquante.

Demande B4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les chirurgiens établissent un compte rendu d'acte opératoire comportant l'ensemble des informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.

B.5. Bilan au Comité social et économique (CSE)

« 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.** »

« Article R. 4451-50 du code du travail - *L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique.*

Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un bilan de la radioprotection avait été présenté au CSE en mai 2021. Ce bilan reprend les actions engagées durant l'année (étude d'ambiance dans certaines salles du bloc opératoire, évaluation de l'exposition cristallin et extrémités pour certaines spécialités, EPI, formations). En revanche, le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs n'a pas été présenté, tout comme le bilan des vérifications de radioprotection.

Demande B5 : L'ASN vous demande de compléter le bilan annuel de la radioprotection présenté au CSE par une synthèse des résultats dosimétriques de la surveillance de l'exposition des travailleurs sous forme statistique et non nominative et un bilan des vérifications de radioprotection réalisées.

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

C.1. Situation réglementaires des activités

Depuis le 1^{er} juillet 2021, la détention et l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées sont soumises au régime de l'enregistrement en application de l'article R.1333-113 du code de la santé publique et de la décision n° 2021-DC-0704 de



l'ASN⁷.

Observation C1 : L'ASN vous encourage à déposer votre demande d'enregistrement initiale via l'application Téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>)

* * *

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Jean-François VALLADEAU

⁷ 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.