

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2022-013883

**Clinique Saint Joseph**  
Mme la Directrice Générale  
51, Avenue du Président Wilson  
16000 ANGOULÊME

Bordeaux, le 8 avril 2022

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 18 mars 2022  
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : n° Sigis D160022 / INSNP-BDX-2022-0044

**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 18 mars 2022 au sein de la clinique Saint-Joseph d'Angoulême.

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 trois arceaux mobiles utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directrice générale, cadre du bloc opératoire, responsable des ressources humaines, responsable qualité, secrétaire de direction et conseiller en radioprotection d'un OCR).

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

- la situation administrative relative aux équipements radiologiques utilisés ;
- la désignation d'un conseiller en radioprotection mis à disposition par un organisme compétent en radioprotection (OCR) ;
- 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 de la radioprotection au comité social et économique (CSE) ;
- 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 protection individuelle, ainsi que leur vérification ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale avec l'assistance d'un prestataire de physique médicale ;
- la réalisation des contrôles de qualité des équipements radiologiques ;
- la rédaction des rapports techniques de conformité prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591.

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

- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la formation à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi médical du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la correction d'une non-conformité relevée lors du contrôle qualité externe d'un arceau mobile ;
- les informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'acte ;
- la mise en œuvre de la décision ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

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

### **A.1. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical**

« Article R1333-57 du code de la santé publique - art. 1 : La mise en œuvre du **principe d'optimisation** mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut **l'évaluation des doses de rayonnements** ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées **évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.** [...] »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain

est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. [...]

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant **appel à l'expertise des physiciens médicaux**. [...]. »

« Article R. 1333-72 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une **procédure écrite par type d'acte**. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. [...] »

« Article 10 de la décision n° 2021-DC-0704<sup>1</sup> de l'ASN - Prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées : Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de **la présence d'un physicien médical sur site**. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire. »

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement bénéficiait d'une prestation externe de radiophysique médicale.

Dans ce cadre, des modes d'opérateur d'utilisation simplifiés des arceaux ont été établis et sont à la disposition des opérateurs. Les inspecteurs ont également noté que des relevés dosimétriques ont été effectués sur un arceau utilisé pour les actes d'orthopédie. Ces premières analyses de dose ont permis d'établir des niveaux de références locaux (NRL) pour certaines procédures orthopédiques, ainsi que les seuils d'alerte dosimétriques correspondants.

Toutefois, aucune analyse dosimétrique n'a été réalisée sur l'arceau utilisé pour les actes de chirurgie vasculaire qui présentent un enjeu radiologique important. Enfin, les inspecteurs ont noté que les protocoles radiologiques ne sont pas encore définis pour l'ensemble des actes pratiqués aux blocs opératoires

**Demande A1 : L'ASN vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés pratiqués, notamment pour les actes de chirurgie vasculaire. Vous présenterez les analyses dosimétriques réalisées aux praticiens, ainsi que les éventuelles préconisations destinées à optimiser les doses délivrées aux patients.**

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

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019



« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée- 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 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée -La **formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes** définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique **ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes**, en particulier : [...]

- les médecins et les **chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées**, [...]  
- les **infirmiers de bloc opératoire** diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...]

« 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,  
- 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. »**

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des praticiens sont formés à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants. Toutefois, un chirurgien orthopédique exerçant à temps partiel ne disposait pas d'une attestation de formation en cours de validité.

Par ailleurs, il a été annoncé aux inspecteurs qu'une session de formation serait dispensée aux infirmiers du bloc opératoire en 2022.

**Demande A2: L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Vous communiquerez à l'ASN l'attestation de formation du chirurgien orthopédique en défaut, ainsi qu'un bilan des formations qui seront dispensées aux infirmiers du bloc opératoire.**

### **A.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 ; [...]

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.** »

Le conseiller en radioprotection organise des sessions de formation en présentiel à destination de l'ensemble du personnel classé.

Les inspecteurs ont toutefois constaté qu'un tiers du personnel paramédical et la majorité des praticiens n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection depuis moins de trois ans.

**Demande A3:** L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants bénéficie, tous les trois ans, d'une formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions de l'article R.4451-59 du code du travail.

#### **A.4. Suivi de l'état de santé des travailleurs**

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

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

« Article R. 4624-24 - Le **suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude**, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un **renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité** qu'il détermine et **qui ne peut être supérieure à quatre ans.** Une **visite intermédiaire** est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 **au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.** »

La clinique bénéficie de la prestation du Service Interentreprises de Santé au Travail d'Angoulême.

Les inspecteurs ont toutefois relevé qu'environ la moitié du personnel exposé aux rayonnements ionisants salarié de la clinique n'avait pas bénéficié d'un examen médical d'aptitude selon la périodicité réglementaire requise. De plus, vous n'avez pas de visibilité sur le suivi médical des aides opératoires salariées des chirurgiens.

**Demande A4** : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée et dispose d'une aptitude médicale.

#### A.5. Contrôles de qualité internes

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, **l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical**. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un **contrôle de qualité** dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - **L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite**. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

« Article 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016<sup>3</sup> - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision »

Le programme des contrôles de qualité externes et internes des arceaux est défini dans le POPM de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité externes et internes des arceaux avaient été effectués en 2021. Ils ont relevé que le dernier rapport du contrôle qualité externe de l'arceau SIEMENS Siremobile compact L, mis en service en 2009, mentionnait une non-conformité simple portant sur la résolution spatiale, qui n'a pas fait l'objet d'actions correctives.

**Demande A5 : L'ASN vous demande d'assurer un suivi exhaustif des observations formulées dans les rapports des contrôles qualité. Vous communiquerez à l'ASN les actions correctives mises en œuvre pour lever la non-conformité relative à l'appareil SIEMENS Siremobile compact L, mis en service en 2009.**

#### **A.6. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

« Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>4</sup> - **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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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. »

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique – [...] le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi

<sup>3</sup> Décision du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

<sup>4</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient... »

Les inspecteurs ont noté positivement qu'un audit portant sur la conformité des comptes rendus des actes opératoires avait été réalisé en octobre 2021. Le résultat de cet audit montre que la transcription par les chirurgiens des informations dosimétriques requises sur les comptes rendus des actes opératoires n'était pas systématiquement réalisée ou était incomplète. Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'un premier travail visant à organiser la transmission des informations enregistrées au bloc opératoire avait été effectué en lien avec les secrétariats des chirurgiens en vue d'améliorer la retranscription des éléments dosimétriques.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de systématiser la transcription des éléments dosimétriques et d'identification des appareils dans les comptes rendus d'actes opératoires conformément aux dispositions de l'article R.1333-66 du code de la santé publique et de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 modifié suscités. Vous renouvelerez les audits des comptes rendus d'actes en vue d'évaluer l'efficacité des premières actions mises en œuvre.

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

### **B.1. Conformité à la décision n° 2019-DC-0660<sup>5</sup> de l'ASN**

« 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, [...] »

« 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 ;

---

<sup>5</sup> Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants



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

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les **modalités d'habilitation au poste de travail**, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 – 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** [...] ».

Le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement comporte un plan d'actions visant à mettre en œuvre les dispositions de la décision n° 2019-DC-0660. Toutefois, les inspecteurs ont observé que la plupart des exigences de la décision susvisée n'avait pas encore été déclinée.

La responsable qualité de l'établissement a déclaré aux inspecteurs sa volonté d'intégrer les actions à mettre en œuvre dans le Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) de l'établissement.

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de poursuivre et de concrétiser la mise en œuvre des actions relatives à l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Vous communiquerez sous 6 mois un bilan des actions réalisées.

## **B.2. 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 ;

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 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. »

Les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs ont été réalisées à partir d'études de poste portant sur les différents types d'interventions chirurgicales et prenant 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 chirurgicales. En outre, les études de poste des chirurgiens orthopédiques ne prennent pas en considération le risque d'exposition directe des mains du praticien dans le faisceau primaire.

**Demande B2 : 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 chirurgien.**

### **B.3. Surveillance de l'exposition individuelle – 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. »

La mise à la disposition pour les chirurgiens vasculaires de dosimètre cristallin à lecture différé est relativement récente. Par conséquent, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs des résultats démontrant le port effectif de ces dosimètres. En outre les inspecteurs ont noté que ces dosimètres ne disposaient pas encore de support adapté lorsqu'ils ne sont pas portés.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les moyens de surveillance dosimétrique soient effectivement portés, notamment les dosimètres cristallin récemment mis à la disposition des chirurgiens vasculaires. Vous veillerez à ce que les dosimètres soient placés dans un endroit dédié à proximité des dosimètres témoins lorsqu'ils ne sont pas portés.**

### **B.4. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591<sup>6</sup> - sécurisation du stockage d'un arceau mobile**

« 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>6</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.

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. »

Les inspecteurs ont constaté que l'arceau Philips Veradius était entreposé sous tension dans le couloir du bloc sans aucune signalisation lumineuse. En application de la décision n° 2017-DC-0591, il est rappelé que la mise sous tension du dispositif émetteur doit automatiquement commander une signalisation lumineuse. Selon la responsable du bloc opératoire, la batterie interne de cet arceau nécessite d'être maintenue en charge pour permettre un fonctionnement optimal du dispositif. Il a été indiqué aux inspecteurs que la clé de verrouillage, présente sur l'appareil, permettrait de condamner la mise sous tension du dispositif émetteur. Cependant, les inspecteurs ont constaté que cette clé est laissée sur l'appareil pendant son chargement ne permettant pas de garantir la consignation du dispositif émetteur.

**Demande B4 : L'ASN vous demande de sécuriser les conditions de stockage de cet arceau. Vous prendrez les dispositions pour consigner de manière sûre l'alimentation du dispositif émetteur lors du chargement de la batterie en dehors d'un local disposant d'une signalisation lumineuse conforme à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

## **C. Observations**

### **C.1. Conformité des installations**

Les vérifications effectuées et les rapports techniques de conformité prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 démontrent que l'ensemble des zones attenantes aux salles d'opération sont en zone non réglementée.

**Observation C1 : Compte tenu de l'enjeu radiologique associé aux actes de chirurgie vasculaire, l'ASN vous invite à poursuivre la surveillance de l'ambiance radiologique des zones attenantes aux salles de vasculaire à l'aide de dosimètres d'ambiance correctement positionnés.**

### **C.2. 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. [...] »

Les inspecteurs ont constaté que les salles de bloc opératoire n'étaient pas dotées d'équipements de protection collective, y compris les salles dédiées aux actes vasculaires.

Il est rappelé que dans une démarche de prévention des risques professionnels, la priorité doit être donnée aux mesures de protection collective et les équipements de protection individuelle ne doivent



être utilisés qu'en complément des protections collectives si elles se révèlent insuffisantes.

**Observation C2 : Dans le cadre du projet de rénovation du bloc opératoire l'ASN, vous invite à étudier la possibilité de mettre en place des équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques des différents chirurgiens.**

\* \* \*

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**

