

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2022-046607

**CLINIQUE AGUILERA**  
21 Rue de l'Estagnas  
64200 Biarritz

Bordeaux, le 5 octobre 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 20 septembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2022-0065 - N° Sigis : D640008  
(à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 20 septembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 inspectrices 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 mobiles émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspectrices ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directeur, responsable de la qualité, directrice des ressources humaines, responsable du plateau technique, infirmière, responsable technique biomédical, président de la CME, représentante de l'organisme compétent en radioprotection).

Les inspectrices ont constaté que la plupart des écarts relevés lors de la dernière inspection en 2017 subsistaient. Toutefois, une récente reprise en main des sujets relatifs à la radioprotection a été relevée, impulsée par la présente inspection. Vous veillerez à ce que cette dynamique soit pérenne.

L'organisation de la radioprotection a été fraîchement remaniée au sein de la clinique avec la désignation d'un organisme compétent en radioprotection, appuyé par un relai interne au bloc opératoire. Les inspectrices ont souligné l'effort d'appropriation des sujets de radioprotection en



interne par les référents en radioprotection, la responsable du bloc opératoire ou encore la responsable de la qualité.

Des améliorations sont attendues, notamment pour ce qui concerne la formation du personnel concerné à la radioprotection des patients, l'optimisation des doses délivrées aux patients et la poursuite des actions nécessaires à la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660<sup>1</sup> de l'ASN.

La clinique décline un grand projet de rénovation s'étalant sur plusieurs années. La rénovation du bloc opératoire a été annoncée d'ici 2 à 3 ans. La mise en conformité des salles du bloc opératoire aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591<sup>2</sup> est en cours avec l'installation d'un système de signalisation lumineuse aux accès.

Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que vous devrez déposer une demande d'enregistrement de l'ensemble de vos activités interventionnelles dans les délais prévus au II. de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704<sup>3</sup> de l'ASN.

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

- la désignation par la clinique d'un organisme compétent en radioprotection (OCR) en tant que conseiller en radioprotection, relayé par un relai local au bloc opératoire, dont l'organisation restera à définir **(II.3)** ;
- la délimitation des zones réglementées qu'il conviendra d'actualiser **(III.1)** ;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel salarié, qu'il conviendra d'actualiser et de formaliser **(III.2)** ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs salariés de la clinique ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique (dosimètres à lecture différé, dosimètres opérationnels) ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs salariés de la clinique exposés aux rayonnements ionisants ;
- la réalisation des vérifications de radioprotection des équipements et des instruments de mesures ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au CHSCT, dont il conviendra d'assurer la périodicité **(III.5)** ;
- les contrôles de qualités externes des arceaux générateurs de rayons X ;
- l'établissement d'un plan d'action pour la déclinaison de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 relative à l'obligation d'assurance qualité en imagerie médicale, dont il conviendra de poursuivre la mise en œuvre **(II.1)** ;
- l'existence d'une organisation et d'un outil pour la déclaration des événements indésirables ;
- l'évaluation du risque lié au radon, qu'il conviendra d'intégrer au document unique **(III.6)**.

---

<sup>1</sup> Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

<sup>2</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 X

<sup>3</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

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

- la signalisation lumineuse des accès aux salles du bloc opératoire et la rédaction des rapports techniques de conformité des salles prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 (I.1) ;
- la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients (I.2) ;
- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux intervenants en zones réglementées au travers de plans de prévention qui restent à finaliser (II.2) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle en nombre suffisant (II.4) ;
- la rédaction d'un programme de vérifications de radioprotection exhaustif selon les nouvelles dispositions réglementaires (II.5) ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale (II.6) ;
- le respect de la périodicité des contrôles qualité interne des arceaux (II.7) ;
- le port effectif de la dosimétrie par le personnel (III.3) ;
- le renseignement des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte opératoire (III.4).

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 - 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 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. »*

Les inspectrices ont relevé que les salles du bloc opératoire n'étaient toujours pas en conformité avec la décision n° 2017-DC-0591 pour ce qui concerne la signalisation lumineuse aux accès. Un constat similaire avait déjà été formulé lors de la précédente inspection d'avril 2017.



Les inspectrices ont constaté qu'un système de signalisation lumineuse automatique était en cours d'installation au niveau des accès aux salles du bloc opératoire. Ce système est en cours de fiabilisation avec le constructeur à la suite des anomalies identifiées par la clinique avant sa mise en service (temps de latence du signal d'émission, arrêt du voyant de mise sous tension non justifié).

**Demande I.1 : Mettre en conformité les salles du bloc opératoire, notamment la signalétique lumineuse, et transmettre à l'ASN les rapports techniques prévus par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

\*

### **Formation à la radioprotection des patients**

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

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 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 [...] dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...] »

Les inspectrices ont constaté que seuls deux chirurgiens sur les douze intervenants dans l'établissement disposaient d'une attestation de formation à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales en cours de validité. De plus, aucune formation à la radioprotection des patients n'a été mise en place pour les infirmières du bloc opératoire participant à la manipulation des arceaux mobiles.

**Demande I.2 : Fournir à l'ASN les dix attestations de formation des praticiens manquantes, ainsi qu'un programme de formation à la radioprotection des patients des infirmières du bloc opératoire participant à la manipulation des arceaux mobiles.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Conformité à la décision n° 2019-DC-0660**

« 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 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe de justification est formalisée** dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les

différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

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

- 1° **les procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° **les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux** ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

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

- 1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;
- 2° Les **modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte** ; [...] »

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

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

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

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le **système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience** [...]. »

Les inspectrices ont constaté qu'un plan d'action avait récemment été établi par le prestataire en physique médicale, et que le service qualité de la clinique se l'était approprié afin de décliner la décision n° 2019-DC-0660 au sein de l'établissement.

Les inspectrices ont noté que plusieurs actions restaient à mettre en œuvre : validation médicale des protocoles élaborés, établissement de niveaux de référence locaux, développement de la culture de déclaration des événements indésirables de radioprotection au bloc opératoire et formalisation des modalités d'habilitation du personnel concourant aux actes au bloc opératoire.

**Demande II.1 : Transmettre à l'ASN un état d'avancement semestriel du plan d'action établi pour assurer la déclinaison opérationnelle de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.**

## Coordination de la prévention

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

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, **le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure**, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

**Des accords peuvent être conclus** entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors **annexés au plan de prévention** prévu à l'article R. 4512-7.

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

Les inspectrices ont relevé que des travailleurs indépendants (praticiens libéraux et leur personnel), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail<sup>4</sup>. Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspectrices ont constaté que la coordination des mesures de prévention n'était pas établie avec l'ensemble des sociétés extérieures et des praticiens libéraux intervenants au bloc opératoire par la signature de plans de prévention.

---

<sup>4</sup> Notamment les articles R. 4451-11 relatif à la désignation d'un CRP, R. 4451-59 relatif à la formation des travailleurs à la radioprotection, R. 4451-64 relatif au port de la dosimétrie, R. 4624-28 relatif au suivi médical renforcé

**Demande II.2 :** Lister l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zones réglementées, y compris les praticiens libéraux, et établir les plans de prévention adéquats.

\*

### **Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection**

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une **organisation de la radioprotection** lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 4451-112 du code du travail - **L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection** pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ». »

« Article R. 4451-118 du code du travail - **L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection** qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

« Article R. 4451-120 du code du travail - Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique - **I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection** pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée : « personne compétente en radioprotection », choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée : « organisme compétent en radioprotection ». [...].

**III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.** Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire. »

« Article 17 de l'arrêté du 18 décembre 2019 - **I. L'organisme compétent en radioprotection identifie** et liste parmi les conseillers en radioprotection couverts par sa certification :

- **celui ou ceux, titulaires des certificats mentionnés aux articles 3 et 6, intervenant pour un tiers en tant que conseiller en radioprotection nommément désigné(s) et qui sont en charge de l'ensemble des missions** au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail et de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;
- **celui ou ceux, titulaires du certificat mentionné à l'article 3 adapté au niveau, secteur et option concernés, intervenant ponctuellement pour un tiers et qui sont en charge de certaines missions** au titre de l'article R.



4451-123 du code du travail et de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;

- celui ou ceux qui coordonnent l'ensemble des actions engagées par l'organisme pour mener à terme ses missions.

Il communique à l'organisme certificateur cette liste et l'informe sans délai de toute modification. [...] »

« Article 18 de l'arrêté du 18 décembre 2019 - I. **L'organisme compétent en radioprotection désigne pour chaque entreprise cliente un conseiller en radioprotection** et le consigne dans un contrat écrit conclu avec l'entreprise pour laquelle il exerce.

Le conseiller en radioprotection répond aux exigences suivantes :

- être lié contractuellement à l'organisme compétent en radioprotection ;
- être titulaire du certificat personne compétente en radioprotection prévu à l'article 9 dans le secteur d'activité de l'entreprise pour laquelle il est désigné ;
- être titulaire du certificat conformément à l'article 2 validant la formation renforcée prévue à l'article 6 s'il est nommément désigné en tant que conseiller en radioprotection pour un tiers ;
- établir un bilan annuel de son activité de conseiller en radioprotection pour chaque entreprise pour laquelle il est désigné.

**Seuls les conseillers en radioprotection nommément désignés pour un tiers ont accès aux données dosimétriques des travailleurs dudit tiers.** [...] »

Les inspectrices ont relevé que vous aviez récemment désigné un organisme compétent en radioprotection en tant que conseiller en radioprotection, soutenu par un relai interne au bloc opératoire. Toutefois, l'organisation de la répartition des missions, notamment l'accès à la dosimétrie, n'est pas formalisée à ce jour.

**Demande II.3 : Transmettre à l'ASN un document décrivant l'organisation retenue pour la réalisation des missions de radioprotection au sein de la clinique.**

\*

### **Équipements de protection collective et individuelle**

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

Il veille à leur port effectif. »

Les inspectrices ont constaté que vous disposiez au bloc opératoire de seulement treize tabliers complets et de deux caches-thyroïdes. Il a été annoncé aux inspectrices qu'une commande était en cours afin d'accroître le nombre de ces équipements.

**Demande II.4 : Justifier que le nombre d'équipements de protection individuelle, notamment les caches-thyroïdes, est suffisant.**

\*

### **Programme des vérifications de radioprotection**

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **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 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail **est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection** dans les conditions définies dans le présent article.

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

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

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

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

« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées** prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail **est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection**. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...] »

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

« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications. »

Les inspectrices ont constaté que les arceaux mobiles, et les salles du bloc opératoire où ils sont utilisés, avaient fait l'objet d'une vérification initiale de radioprotection en février 2022. La vérification des dosimètres opérationnels et des EPI est également correctement assurée.

Néanmoins, le document qui définit le programme des vérifications de radioprotection est incomplet au regard des prescriptions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. En particulier, il ne décrit pas les moyens de vérifications périodiques des zones délimitées (au minimum tous les 3 mois) et des zones attenantes. De plus, la terminologie employée n'est pas en adéquation avec celle de l'arrêté suscité (contrôle qualité au lieu de vérification).

**Demande II.5 :** Corriger et compléter le programme des vérifications des équipements de travail, des locaux de travail et des instruments de mesure, en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 suscité. Le programme précisera notamment les méthodes de vérification retenues, la personne en ayant la charge et les périodicités de réalisation. Transmettre le programme mis à jour à l'ASN.

\*

## **Organisation de la physique médicale**

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] 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 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que **dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle**, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, **le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale** au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

À défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. **Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel** et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. **Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale** ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, **une convention écrite doit être établie avec cette personne** ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). »

Les inspectrices ont noté que vous aviez récemment contractualisé une prestation de physique médicale auprès d'un organisme extérieur. Le plan d'organisation de la physique médicale était en cours de finalisation et de validation avec l'organisme.

**Demande II.6 : Transmettre à l'ASN le POPM finalisé et validé par l'établissement.**

\*

## **Contrôles de qualité interne des arceaux mobiles**

« 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 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des

installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées - **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** »

Les inspectrices ont relevé que les contrôles de qualité externe, réalisés en février 2022, des trois arceaux mobiles avaient chacun mis en évidence une non-conformité mineure relative au respect de la périodicité du contrôle interne.

**Demande II.7: Transmettre à l'ASN les prochains rapports de contrôle de qualité externe justifiant la levée des non-conformités identifiées.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN**

#### **Délimitation et signalisation des zones**

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

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

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

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

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisievert intégrée sur un mois ;
- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ; [...]

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 2006 modifié – 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. »

**Observation III.1:** L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier les zones réglementées est en cours d'actualisation pour tenir compte, notamment, de la modification des arceaux mobiles utilisés et des charges de travail actualisées. Il convient de finaliser cette évaluation préalablement à la demande d'enregistrement des arceaux mentionnée en synthèse de l'inspection.



## **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 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. 4451-57 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. »

**Observation III.2 :** Les inspectrices ont noté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel était en cours d'actualisation (la dernière évaluation date de 2019). Des fiches individuelles d'exposition ont partiellement été établies. Il convient de finaliser cette évaluation et de la formaliser individuellement de sorte à ce qu'elle puisse être consultée par le personnel. Vous communiquerez également ces évaluations individuelles au médecin du travail.

\*

## **Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – Port de la dosimétrie**

« Article R. 4451-33 du code du travail - I. **Dans une zone contrôlée** ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, **l'employeur** :

- 1° **Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes** à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° **Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme**, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° **Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque** prévues à la présente section ;
- 5° **Actualise si nécessaire ces contraintes.**

II. *Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »*

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé** au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 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. 4451-69 du code du travail - I. **Le conseiller en radioprotection a accès**, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, **à la dose efficace reçue** ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. **Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable** prévue à l'article R. 4451-53 ou **l'une des contraintes de dose** fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III. *L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers. »*

**Observation III.3 :** Les inspectrices ont constaté, en consultant les relevés de dosimétrie sur un an, que les moyens de surveillance dosimétrique mis à disposition (notamment les dosimètres opérationnels) n'étaient pas systématiquement portés par l'ensemble des travailleurs classés accédant en zone réglementée au bloc opératoire. L'établissement doit s'assurer que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants porte les moyens de dosimétrie mis à sa disposition. Il est recommandé de poursuivre la réalisation périodique d'audits afin de vérifier les conditions d'utilisation des dosimètres.

De plus, les inspectrices ont relevé que les seuils d'alerte des dosimètres opérationnels étaient restés ceux initialement paramétrés par le constructeur. Afin de pouvoir assurer une surveillance dosimétrique adaptée, il convient d'adapter ces seuils aux doses estimées dans le cadre de l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs.

\*

### **Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

« Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - **Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.** Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. **Des éléments d'identification du matériel** utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. **Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient** au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 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. »

**Observation III.4 :** Les audits internes réalisés sur les dossiers des trois dernières années ont mis en évidence que la saisie des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte n'était pas systématiquement assurée. Les inspectrices ont noté qu'une action avait été menée afin de simplifier la remontée des informations dosimétriques depuis le bloc. Il convient de poursuivre les audits et les actions visant à vous assurer que l'ensemble des informations requises à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans les comptes rendus d'acte à destination du patient.

\*

### **Bilan annuel au CHSCT**

« 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. »

« 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. »

**Observation III.5 :** Les inspectrices ont noté qu'une présentation au CHSCT avait été faite en septembre 2022. Toutefois, la précédente présentation datait de 2019. Il convient de veiller au respect de la périodicité annuelle des bilans concernant la radioprotection au CHSCT.

\*



## Risques liés au radon - Document unique d'évaluation des risques

« Article R. 1333-29 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. [...] »

« 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. »

**Observation III.6 :** La commune de Biarritz est située dans une zone à potentiel radon faible mais sur lesquelles des facteurs géologiques particuliers peuvent faciliter le transfert du radon vers les bâtiments (zone 2). Les inspectrices ont noté que vous aviez réalisé une campagne de mesurage du risque d'exposition au radon en 2020. Cette campagne a montré des concentrations d'activité inférieures au seuil de 300 Bq/m<sup>3</sup>. Il est rappelé que les résultats de cette évaluation doivent être renseignés dans le document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) de l'établissement.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**