

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-007411

CLINIQUE SAINT-AUGUSTIN
M. le Directeur
114, avenue d'Ares
33074 Bordeaux Cedex

Bordeaux, le 23 février 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 14 février 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0060 - N° Sigis : M330117

(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 14 février 2023 dans votre clinique.

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 titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

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 six arceaux émetteurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire de chirurgie générale et cardiaque.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire de chirurgie générale (BCG) et du bloc de cathétérisme cardiaque (BKT). Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directeur, directrice adjointe, directrice des soins, responsable des plateaux techniques, responsable du bloc, praticiens médicaux, vice-président de la commission médicale de l'établissement (CME), assistante qualité, CRP de la société de cardiologie, OCR de la clinique, physicien médical externe).

Les inspecteurs ont noté positivement la dynamique mise en place au sein de la clinique afin de décliner les nouvelles exigences réglementaires (organisation de la radioprotection, enregistrement des



activités, assurance de la qualité en imagerie). Cette dynamique est à maintenir afin de garantir un niveau satisfaisant de radioprotection de manière pérenne, notamment compte tenu du taux de renouvellement important du personnel. De bonnes pratiques telles que l'existence d'un comité de radioprotection ou la tenue d'audits de service sont à poursuivre.

Depuis la dernière inspection, l'activité mettant en œuvre les rayonnements ionisants s'est développée. Toutefois, certains constats restent récurrents, notamment concernant les formations, le suivi médical renforcé et la coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux (et leurs salariés).

Il est à noter que les inspecteurs ont par ailleurs profité de l'inspection de votre établissement pour rappeler au représentant de la CME et aux praticiens libéraux rencontrés qu'ils se doivent également de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que le projet d'Institut Aquitain du Cœur annoncé durant l'inspection nécessitera une demande de modification de votre enregistrement en vigueur.

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

- la situation administrative relatives aux appareils émetteurs de rayons X détenus et utilisés ;
- la désignation d'un organisme compétent en radioprotection en tant que conseiller en radioprotection ;
- la désignation par les praticiens libéraux d'OCR, dont la coordination avec le CRP de la clinique est à clarifier **(II.2)** ;
- la délimitation et la signalisation des zones de travail ;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants et le classement du personnel salarié, qu'il conviendra de formaliser **(III.1)** ;
- la mise à disposition de moyens de surveillance dosimétrique : dosimètres à lecture différée, dosimètres extrémités, ainsi que des dosimètres opérationnels dont les seuils d'alerte seront à adapter dans une démarche de prévention des risques **(II.3)** ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle, périodiquement contrôlés ;
- les vérifications de radioprotection des équipements de travail, dont il conviendra de fixer l'organisation du contrôle des arrêts d'urgence, des locaux, à redéfinir, et des appareils de mesures **(II.4)** ;
- l'établissement des rapports techniques prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 ;
- l'établissement d'un plan d'action destiné à décliner les exigences de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie, qu'il conviendra de respecter **(II.7)** ;
- la disposition d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), qu'il conviendra d'actualiser, notamment pour intégrer les nouvelles exigences de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation de l'utilisation des arceaux, qu'il conviendra de poursuivre et diffuser **(II.8)** ;
- les modalités de suivi des patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- l'existence d'une organisation et d'un outil pour la déclaration des événements indésirables.

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



concerne :

- la conformité des salles 1 et 2 du BKT et de la salle 3 du BCG à de la décision n°2017-DC-0591 (II.4) ;
- la valeur de référence et la périodicité des contrôles de qualité (II.10) ;
- la formation continue à la radioprotection des patients des professionnels concernés (II.9) ;
- la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des sociétés externes ou de professionnels libéraux susceptible d'être exposés aux rayonnements ionisants (II.1) ;
- la surveillance des résultats dosimétriques opérationnels (II.3) ;
- le bilan annuel en comité social et économique (CSE) (II.6) ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs (III.2) ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel (III.3) ;
- les informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte opératoire (III.4) ;
- l'évaluation des risques liés au radon (III.5).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Coordination de la prévention

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs indépendants (praticiens libéraux et leur personnel), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions aux blocs opératoires BCG et BKT, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. articles R. 4451-112, R. 4451-58, R.4451-64, R. 4624-28 du code du travail). 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 inspecteurs ont constaté que des plans de prévention avaient été établis avec les sociétés de praticiens libéraux, qui nécessitent toutefois d'être complétés et clarifiés. Il a également été relevé que des travailleurs libéraux (IDE) et des entreprises extérieures ne disposaient pas de plan de prévention.

Demande II.1 : Transmettre à l'ASN la liste complète des sociétés externes et des professionnels libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, ainsi que le bilan des plans de prévention établis et signés.

*

Organisation de la 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 fixée 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. »

Les inspecteurs ont constaté que la clinique avait désigné un organisme compétent en radioprotection pour ses salariés, appuyé en interne par un référent local (responsable des plateaux techniques).

Les inspecteurs ont noté que la clinique avait incité ses praticiens libéraux à désigner un CRP afin de se conformer aux évolutions réglementaires. La société de cardiologie du BKT a, pour sa part, désigné l'un de ses salariés, manipulateur en électroradiologie médicale, en tant que personne compétente en radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation de la radioprotection entre tous ces acteurs restait à clarifier (mise à disposition des moyens de surveillance dosimétrique, mise à jour des évaluations des



risques, etc.).

Demande II.2 : Établir un plan d'organisation de la radioprotection global, à l'échelle de la clinique, afin notamment de clarifier le rôle de chacun des acteurs (CRP et référents locaux le cas échéant).

*

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« 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. »*

Les inspecteurs ont consulté le logiciel de dosimétrie opérationnelle (Sygid). Il est apparu que le nombre de connexion des dosimètres opérationnels par le personnel était très faible. Il a été annoncé aux inspecteurs qu'une défaillance informatique pourrait être à l'origine de ce défaut d'enregistrements des données. Il convient donc de vous assurer que les résultats de dosimétrie opérationnelle soient fiables afin de garantir une démarche de prévention des risques efficace. Il vous appartient également de vous assurer que les dosimètres opérationnels sont effectivement portés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les seuils d'alerte des dosimètres opérationnels étaient les mêmes quelle que soit l'activité des porteurs.

Demande II.3 : Justifier du bon fonctionnement du logiciel de dosimétrie opérationnelle, nécessaire à la surveillance dosimétrique.

Dans le cadre de la mise en œuvre d'une démarche de prévention des risques et d'optimisation de l'exposition des travailleurs, adapter les seuils d'alerte des dosimètres opérationnels sur la base de contraintes de doses.

*

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591¹

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - **Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants** sous la responsabilité de l'employeur, **la dose efficace** susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, **reste inférieure à 0,080 mSv par mois.** »

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - **Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse** dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque

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

d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. [...] »

Fiche relative à la Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, disponible sur le site internet de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que les portes d'accès donnant sur la salle commune des pupitres de commande vers les salles 1 et 2 du BKT restaient ouvertes durant les interventions, malgré la présence de voyants lumineux signalant l'émission de rayons X.

Les inspecteurs ont également relevé que la porte d'accès à la salle 3 du BCG fermait mal, laissant un jour de quelques centimètres.

Ces différentes anomalies ne permettent pas de garantir que la dose efficace à l'extérieur des salles est inférieure à 80 µSv par mois, ce qui peut remettre en cause les rapports techniques des salles.

Demande II.4 : Communiquer les solutions retenues pour garantir la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles 1 et 2 du BKT et de la salle 3 du BCG .

*

Vérifications de radioprotection des équipements et des locaux de travail

« 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. »

« Annexe I de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - 1. **Vérification initiale** des sources radioactives et des équipements de travail [...]

b. Équipements de travail émettant des rayonnements ionisants

Les équipements de travail font l'objet des vérifications suivantes : [...]

- Servitude de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, **système d'arrêt d'urgence...** ; [...]

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **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.

Cette vérification **vise à s'assurer du maintien en conformité** de la source radioactive scellée ou **de l'équipement de travail** notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de détecter en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an. »

« 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. »

Concernant la vérification des équipements de travail, les inspecteurs ont constaté que le système d'arrêt d'urgence n'avait pas été contrôlé lors de la vérification initiale du dernier arceau mobile mis en service en 2022. En outre, ce système est vérifié par les services techniques, de manière décorrélée de la vérification périodique faite par le CRP de la clinique. Une organisation est à définir entre CRP et services techniques afin de garantir la complétude de la vérification et le respect de la périodicité de ce test des arrêts d'urgence.

Concernant la vérification périodique des locaux de travail, les inspecteurs ont constaté, qu'au BCG, des dosimètres d'ambiance étaient placés en salle et sur les arceaux mobiles. Une réflexion est à mener sur l'emplacement des dosimètres d'ambiance. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le dosimètre installé en salle 2 du BCG était un dosimètre témoin.

Demande II.5 : Transmettre à l'ASN les résultats de la prochaine vérification périodique des équipements de travail, planifiée en septembre 2023.

Définir les moyens mis en œuvre pour répondre aux exigences de vérifications périodiques des lieux de travail. Transmettre les résultats de la dosimétrie d'ambiance des deux premiers trimestres 2023, en précisant l'emplacement des dosimètres.

S'assurer qu'aucun dosimètre témoin n'est utilisé pour la réalisation des vérifications périodiques des lieux de travail qui portent sur les niveaux d'exposition externe aux rayonnements ionisants.

*

Bilan annuel au 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. 4451-120 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 [Désignation du conseiller en radioprotection]. »

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun bilan n'avait été présenté en CSE depuis *a minima* 2020. Une présentation au CSE est planifiée au plan d'action 2023. La nouvelle organisation de la radioprotection sera également à y présenter.



Demande II.6 : Transmettre à l'ASN le compte rendu du prochain CSE présentant le bilan annuel et l'organisation de la radioprotection.

*

Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660² relative à l'assurance 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 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 inspecteurs ont constaté qu'un audit portant sur la déclinaison de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN avait été établi dans le cadre du plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Les actions de mise en conformité sont intégrées dans le plan d'action qualité de la clinique.

Concernant l'optimisation des procédures médicales, les protocoles restent toutefois à élaborer.

La formalisation du parcours d'habilitation au poste de travail est en cours. Celui-ci s'avère nécessaire au regard du taux de renouvellement important du personnel depuis 2022.

Concernant le processus de retour d'expérience lié à la radioprotection, les inspecteurs ont noté que le système de déclaration interne avait permis d'identifier des expositions de patients au BKT au-delà des valeurs seuils définies. Par ailleurs, les dépassements des seuils d'alerte des dosimètres opérationnels

² 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

de deux travailleurs en octobre 2022 n'ont pas fait l'objet de déclaration interne. Les inspecteurs ont relevé que l'outil de déclaration interne favorisait la déclaration des événements relatifs à la radioprotection des patients sans prise en compte de ceux relevant de la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un comité de radioprotection avait été mis en place.

Demande II.7 : Transmettre à l'ASN un plan d'action actualisé, détaillé, visant à décliner les prescriptions de la décision n°2019-DC-0660, notamment en ce qui concerne l'élaboration des protocoles médicaux, le processus d'habilitation et l'optimisation du processus de retour d'expérience.

*

Optimisation des doses délivrées aux patients

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

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. [...] »

« 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 : [...]

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...] »

« Article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN - 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 constaté que la mise en service du dernier arceau mobile du BCG en 2022 n'avait pas fait l'objet d'une intervention du physicien médical sur site. Dans le cadre du projet d'Institut Aquitain du Cœur, une vigilance sera à apporter sur le respect de cette exigence.

Concernant l'analyse des doses délivrées aux patients, les inspecteurs ont noté que, bien qu'établis, les NRD n'avaient pas fait l'objet d'une transmission à l'IRSN avant 2022.

Par ailleurs, des niveaux de références locaux ont été établis chaque année : endoprothèse aortique en 2021, coronarographie, angioplastie coronaire et urologie en 2022, CTO et ablation de FA en 2023 (BCG à définir) annoncé pour 2023. Ces évaluations ont mis en évidence des axes d'optimisation possibles. Les inspecteurs ont noté que les dernières évaluations menées en 2022 en urologie n'avaient pas encore donné lieu à des échanges avec le corps médical. Le suivi des actions d'optimisation peut également être renforcé.

De plus, le processus d'analyse des doses délivrées aux patients n'est pas formalisé (choix des actes, méthode de recueil des doses, communication des conclusions, définition des actions, renouvellement des analyses).



Demande II.8 : Communiquer à l'ASN le plan d'action d'optimisation associé aux évaluations menées en 2022, et transmettre les résultats des évaluations de 2023.

Établir une procédure encadrant l'exercice d'analyse des doses délivrées aux patients.

*

Formation à la radioprotection des patients³

« 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 manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- 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, [...] »

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposez pas de l'ensemble des justificatifs de formation continue à la radioprotection des patients des professionnels libéraux et de leurs salariés.

Les inspecteurs ont relevé que les IDE salariés au BCG s'occupaient de l'installation des arceaux en salle et de sélectionner les protocoles sur demande du praticien médical. Une réflexion sur la formation de cette catégorie de personnel est à mener à partir d'une évaluation de sa participation à la réalisation des actes.

Demande II.9 : Justifier que l'ensemble des professionnels médicaux et, au besoin, le personnel paramédical disposent d'une formation continue à la radioprotection des patients à jour.

*

³ 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.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

« Annexe à la décision du 21 novembre 2013 de l'ANSM⁴ - 2.3 Mise en œuvre et périodicité des contrôles

- **les valeurs de référence pour les contrôles de constance sont établies lors du contrôle externe initial.** Les critères d'acceptabilité portant sur les contrôles de constance ne sont donc appliqués ni lors du contrôle interne de mise en service ni lors du contrôle de qualité externe initial ; [...]

- **les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe.** La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée »

« Annexe à la décision du 21 novembre 2013 de l'ANSM - 6. Contrôles spécifiques aux modes radioscopie standard et radioscopie à haut débit

6.1 Constance dans le temps des paramètres d'exposition

6.1.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités [...] - en cas de non-respect d'un de ces critères, **les valeurs obtenues constituent les nouvelles valeurs de référence si les performances en termes de qualité de l'image sont améliorées ou si elles sont dégradées, à condition que cette modification soit maîtrisée et ait été décidée dans le cadre d'une campagne d'optimisation des doses délivrées au patient ou de la qualité image dûment justifiée et tracée.** Dans le cas contraire, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 3 mois maximum. [...]

6.3.1.4 Résolution à bas contraste [...] - le nombre d'éléments visibles ne doit pas diminuer de plus de 2 par rapport aux valeurs de référence établies lors du contrôle externe initial. En cas de changement de version majeur ou en cas de changement de protocole, les valeurs obtenues constituent les nouvelles valeurs de référence si les performances en termes de qualité de l'image sont améliorées ou si elles sont dégradées, à condition que cette dégradation soit maîtrisée et ait été décidée dans le cadre d'une campagne d'optimisation des doses délivrées au patient **dûment justifiée et tracée** ; [...]

6.3.4.2 Résolution spatiale [...] - la résolution spatiale ne doit pas diminuer de plus de 2 groupes de paires de lignes par rapport aux valeurs de référence établies lors du contrôle externe initial. En cas de changement de version majeur, les valeurs obtenues constituent les nouvelles valeurs de référence si les performances en termes de qualité de l'image sont améliorées ou si elles sont dégradées à condition que cette dégradation soit maîtrisée et ait été décidée dans le cadre d'une campagne d'optimisation des doses délivrées au patient **dûment justifiée et tracée** ; [...]

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des contrôles de qualité ne respectait pas les prescriptions de l'ANSM. La planification des contrôles présentée le jour de l'inspection pour 2023 tend à remédier à cet écart.

De plus, les inspecteurs ont relevé que la valeur de référence prise dans certains contrôles de qualité interne (CQI) est celle d'un contrôle de qualité externe (CQE) périodique, et non celle du CQE initial, sans justification.

Demande II.10 : Justifier le choix des valeurs de référence prises pour chacun des dispositifs médicaux contrôlés.

⁴ Décision du 21 novembre 2013 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées

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

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.1 : Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des postes de travail avait été menée en 2021 pour l'ensemble du personnel en vue de définir le classement des travailleurs visé par l'article R. 4451-57. La formalisation de ce classement par la direction auprès du personnel reste à mener. Par ailleurs, il convient de vous assurer de l'application de l'ensemble des exigences réglementaires liées au choix de classement de votre personnel.

Formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail – [...] 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**. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que la clinique avait récemment été confrontée à un important renouvellement de son personnel paramédical. La moitié des infirmiers salariés de la clinique, classées catégorie A ou B, n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Il convient de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés bénéficie de cette formation à l'embauche et selon la périodicité requise.

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs

« 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. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - **Pour un travailleur classé en catégorie A**, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est **renouvelée chaque année**. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté que la périodicité du suivi médical renforcé des infirmiers salariés de la clinique n'était pas respectée (21 retards), notamment la périodicité annuelle du personnel classé en catégorie A au BKT. Il convient de vous assurer que l'ensemble du personnel classé bénéficie d'une surveillance médicale renforcée selon la périodicité requise au regard de son classement.

*

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁵ - **Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.** Ce compte rendu comporte au moins :

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

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le **Produit Dose. Surface (PDS)** pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs 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. »

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté que la clinique disposait d'outils d'aide à la remonté des informations dosimétriques (CardioReport, ScanDM) et que des audits de complétude des comptes rendus d'actes opératoires avaient été menés. Des actions d'amélioration sont en cours. Il convient de poursuivre ces actions afin de garantir la complétude de l'ensemble des comptes rendus d'actes opératoires, toute activité confondue.

*

Évaluation des risques liés à l'exposition au radon

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre 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.

Elles s'appliquent notamment : [...]

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants



4° Aux **situations d'exposition au radon** provenant du sol :

a) *Dans les lieux de travail situés en sous-sol et rez-de-chaussée de bâtiments en tenant compte des zones mentionnées à l'article L. 1333-22 du code de la santé publique ; [...] »*

« 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. »

Guide pratique de la Direction générale du travail « Prévention du risque radon », septembre 2020

Observation III.5 : Selon la cartographie de l'IRSN, Bordeaux est une commune à potentiel radon de catégorie 2. La clinique n'a pas mené d'évaluation des risques liés à l'exposition au radon. Il convient de procéder à cette évaluation.

* * *

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 inspecteurs, 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).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.