

Référence courrier :
CODEP-BDX-2024-056475

Clinique Sainte-Anne

19 route de Brannens
33120 Langon

Bordeaux, le 28 novembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 15 octobre 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0015 - N° Sigis : D330114
(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 15 octobre 2024 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 titulaire du récépissé de déclaration 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 deux arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de pratiques interventionnelles radioguidées (directeur général, responsable qualité, cadre du bloc opératoire, conseiller en radioprotection).

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

- l'organisation de la radioprotection avec la nomination d'un conseiller en radioprotection externe salarié d'un organisme compétent en radioprotection (OCR) ;
- la délimitation et la signalisation des zones délimitées pour les quatre salles susceptibles d'accueillir les arceaux, ainsi que les consignes d'accès ;

- l'information réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs, et l'autorisation d'accès en zone délimitée ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- la gestion des équipements de protections individuelles et les vérifications de maintien en conformité associées ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical externe et l'optimisation des doses délivrées aux patients, notamment par la réalisation de mesures physiques sur deux arceaux (recette) permettant d'évaluer l'influence des différents protocoles et réglages sur la dose délivrée ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients et leur comparaison avec les niveaux de référence diagnostiques pour les actes les plus courants (pose de CIP, pose de sonde jj, urétéroscopie et angioplastie) ;
- le report des informations dosimétriques dans le compte-rendu opératoire.

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

- l'évaluation des risques, l'élaboration et la tenue à jour du document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) ;
- la coordination de la prévention des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ;
- la vérification des équipements de travail, des lieux de travail et des instruments de mesure ;
- la conformité des locaux abritant des arceaux émetteurs de rayons X à la décision n° 2017-DC-0591¹ ;
- la mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660² ;
- la formation réglementaire du personnel à la radioprotection des patients ;
- les contrôles de qualité des équipements ;
- la gestion des événements en radioprotection (travailleurs et patients).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

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 X.

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.



II. AUTRES DEMANDES

Evaluation des risques

L'article R. 4121-2 du code du travail modifié par l'article 1 du décret n°2022-395 du 18 mars 2022 indique que "la mise à jour du document unique d'évaluation des risques professionnels est réalisée :

- 1° Au moins chaque année dans les entreprises d'au moins onze salariés ;
- 2° Lors de toute décision d'aménagement important modifiant les conditions de santé et de sécurité ou les conditions de travail ;
- 3° Lorsqu'une information supplémentaire intéressant l'évaluation d'un risque est portée à la connaissance de l'employeur.

La mise à jour du programme annuel de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail ou de la liste des actions de prévention et de protection mentionnés au III de l'article L. 4121-3-1 est effectuée à chaque mise à jour du document unique d'évaluation des risques professionnels, si nécessaire."

Le I. de l'article R. 4451-17 du code du travail prévoit que « l'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique [...] ».

Les inspecteurs ont relevé qu'une évaluation du risque d'exposition au radon avait été conduite. Cette évaluation est basée en particulier sur une campagne de mesurage du radon au sein de l'établissement ne montrant pas de concentration volumique supérieure au niveau de référence fixé à 300 Bq/m³. Cependant, ces résultats ne sont pas mentionnés dans le document unique d'évaluation des risques professionnels et n'ont pas fait l'objet d'une information du comité social et économique.

Demande II.1 : Mettre à jour le document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) en y intégrant les résultats des mesures de la concentration en radon dans l'air et en informer le service de médecine du travail et le comité social et économique (CSE). Transmettre à l'ASN le document unique mis à jour ainsi que le compte rendu de réunion d'information du CSE.

*

Coordination de la prévention des risques

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'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. 4511-5 et suivants.

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



Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

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

Les inspecteurs ont constaté l'intervention de médecins libéraux et d'entreprises extérieures au sein de votre établissement. Certains plans de prévention formalisant la répartition des responsabilités entre votre établissement et chaque médecin libéral ou entreprise extérieure dans la mise en œuvre des moyens de protection des salariés contre les rayonnements ionisants, ont été présentés aux inspecteurs. Les inspecteurs ont constaté que la répartition des responsabilités de chacune des parties, en matière de radioprotection, n'était pas clairement explicitée dans ces documents. Les inspecteurs ont en particulier constaté que pour le cas de la société réalisant les vérifications de radioprotection, ce document devait être complété, en ce qui concerne la mise à disposition des dosimètres opérationnels par votre établissement. Les inspecteurs ont également constaté l'absence de plans de prévention pour cinq anesthésistes libéraux en attente de la constitution de leur société commune.

Demande II.2 : Mettre à jour les plans de prévention en y intégrant l'ensemble des moyens techniques et organisationnels nécessaires à la protection contre les rayonnements ionisants des praticiens libéraux et des salariés d'entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Transmettre à l'ASN ce document mis à jour ;

Demande II.3 : S'assurer que l'ensemble du personnel des entreprises extérieures bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates vis-à-vis du risque radiologique.

*

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'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 ; [...]

Conformément à l'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 ;***

[...]

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

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



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

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que les études de postes ont été révisées en juin 2024 par le conseiller en radioprotection de l'établissement et ont conduit à proposer au responsable de l'activité nucléaire de ne plus classer l'ensemble des salariés intervenant au bloc opératoire. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que ces études de postes ne prennent pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail et susceptibles d'avoir un fort impact sur la dose équivalente aux extrémités et au cristallin.

Par exemple, le positionnement des mains dans le faisceau primaire n'est pas envisagé. Or, le retour d'expérience montre que les chirurgiens orthopédistes peuvent involontairement positionner leurs mains dans le faisceau de l'amplificateur de brillance lors de la mise en œuvre de pratiques interventionnelles radioguidées. Cette situation doit être prise en compte dans l'évaluation prévisionnelle individuelle de l'exposition de ces chirurgiens.

Demande II.4 : Compléter les études de poste de travail et les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants qui en découlent en y intégrant l'exposition potentielle des extrémités et du cristallin en situation incidentelle et en tenant compte de mesurages appropriés correspondant aux situations réelles de travail. Transmettre à l'ASN les documents modifiés.

*

Vérifications initiales et périodique des équipements de travail, des lieux de travail et des instruments de radioprotection instruments de mesure

Conformément au II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice



d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications relatives à l'instrumentation de radioprotection (instruments de mesure de type radiamètre ou chambre d'ionisation, dosimètres opérationnels) n'apparaissent pas dans le programme des vérifications de radioprotection applicables aux installations du bloc opératoire pour l'année 2024.

Demande II.5 : Mettre à jour le programme des vérifications en y intégrant les instruments de mesures et les dosimètres opérationnels. Transmettre à l'ASN le document mis à jour.

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le bilan des vérifications pour l'année 2023 n'a pas été transmis au comité social et économique (CSE).

Demande II.6 : Veiller à la communication annuelle au comité social et économique du bilan des vérifications réalisées au titre des articles R. 4451-40 à 48 du code du travail. Transmettre à l'ASN le compte rendu de réunion justifiant cette communication.

*

Conformité des locaux abritant des arceaux émetteurs de rayons X à la décision n° 2017-DC-0591

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. »

Lors de la visite des salles 5 et 6 du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les deux arceaux mobiles pouvaient être alimentés électriquement indifféremment par toute prise électrique présente dans les salles. Ainsi, le bon fonctionnement de la signalisation extérieure de mise sous tension de l'arceau et de l'émission de rayons X n'est pas garantie.

Demande II.7 : Mettre les salles 5 et 6 en conformité avec la décision 2017-DC-0591 susvisée en asservissant la signalisation lumineuse au branchement électrique de l'appareil sur une prise dédiée avec présence d'un détrompeur ou d'un dispositif équivalent. Faire part à l'ASN des actions prises ou prévues dans ce sens accompagné d'un échéancier associé.

*

Expertise d'un physicien médical

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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.

[...]

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 la 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 inspecteurs ont noté qu'un plan d'organisation de la physique médicale était bien existant au niveau de l'établissement. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ce plan n'était pas conforme aux attendus. En effet, ce plan n'est pas validé par le chef d'établissement. Par ailleurs, les informations suivantes, requises obligatoirement par le guide suscité, sont manquantes :

- répartition des équivalents temps plein (ETP) par catégorie professionnelle (seul un total de 0,05 ETP est annoncé) ;
- existence ou non d'un système d'astreinte / garde le cas échéant ;
- référence au document formalisant une prestation en physique médicale extérieure à l'établissement (annexe non transmise) ;
- description de la formation continue pour les physiciens médicaux ;
- présence sur site du physicien médical lors de la mise en service d'un nouvel équipement ;
- révision du plan d'organisation de la physique médicale après toute modification majeure.

Demande II.8 : Réviser le plan d'organisation de la physique médicale conformément aux observations mentionnées ci-dessus. Transmettre à l'ASN le document mis à jour.

*

Mise en œuvre de la démarche qualité conformément 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
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 5 / 11 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 inspecteurs ont noté que la décision n° 2019-DC-0660 susvisée n'était pas formellement déclinée dans le système de gestion de la qualité de l'établissement. Un pré-audit qualité a cependant été réalisé au mois d'avril 2024, et une première ébauche d'un plan d'action a été jointe au plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Il est prévu d'amender ce plan d'actions lors d'un audit programmé le 14 novembre 2024.

Demande II.9 : Mettre en œuvre et suivre la bonne réalisation des actions nécessaires à la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Transmettre à l'ASN le plan d'action mis à jour avec les échéances associées et les responsables de leur pilotage. Inscrire ces actions dans le programme d'amélioration de la qualité de l'établissement.

*

Formation réglementaire du personnel

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - 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-05852 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 qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- 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 professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,



- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi «DIRECCTE», 2 Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 « modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 » relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales,
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Les inspecteurs ont constaté que sept praticiens ne sont plus à jour de leur formation réglementaire à la radioprotection des patients. Il leur a été indiqué que l'établissement rencontrait des difficultés pour obtenir les attestations de formations des praticiens libéraux, malgré l'introduction d'une disposition dans les contrats.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les infirmières diplômées d'État (IDE) ne sont pas formées à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont rappelé qu'en l'absence de ce prérequis, le déclenchement ou le paramétrage d'un arceau, dispositif médical exposant le patient aux rayonnements ionisants, n'est pas autorisé.

Demande II.10 : Prendre les dispositions nécessaires afin que chaque personne réalisant des actes ou participant aux actes de pratiques interventionnelles radioguidées bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients et des recyclages prévus par la réglementation. Transmettre à l'ASN votre plan d'action pour répondre à cette exigence avec les échéances associées.

*

Contrôles de qualité des arceaux

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

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

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

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

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

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne

qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

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

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont relevé que le rapport du contrôle de qualité externe de l'arceau SIEMENS « Siremobile Compact L » réalisé le 01/08/2024 fait état de trois non-conformités mineures. Ces non-conformités ont bien été reportées dans le tableau de suivi des non-conformités tenu à jour par le conseiller en radioprotection de l'établissement.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que deux contre-visites à réaliser sous 3 mois n'ont pas été réalisées.

Demande II.11 : Garantir la mise en œuvre des actions correctives requises à l'issue du contrôle qualité et le suivi de leur efficacité. Transmettre à l'ASN les rapports des contre-visites demandées dans les rapports de contrôle de qualité externes.

*

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

Optimisation des doses délivrées aux patients - Niveaux de référence locaux et protocoles d'examens

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise que la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée.

Les inspecteurs ont noté positivement que :

- des niveaux de référence locaux (NRL) ont été établis en 2022 pour les actes suivants : pose de sonde JJ, urétéroscopie, pose de CIP et angioplastie. Ces NRL ont été comparés aux données publiées du rapport n° 40 de la Société française de physique médicale, avec un résultat satisfaisant ;
- des études relatives à l'influence des paramètres intrinsèques des appareils (appelées « recettes ») sur la dose délivrée aux patients ont été réalisées en 2023.



Observation III.1 : Tous les actes au bloc opératoire pour lesquels vous disposez de suffisamment de données n'ont pas fait l'objet de l'établissement de NRD.

Observation III.2 : Les résultats de votre étude d'optimisation des paramètres de fonctionnement des appareils sur les doses délivrées aux patients n'ont pas été présentés aux praticiens, en relation avec le physicien médical, le conseiller en radioprotection et le/les ingénieur(s) d'application.

*

Régime administratif

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté que les deux arceaux détenus par l'établissement sont actuellement couverts par le régime de déclaration sous le n° D330114/DNPRX-BDX-2024-2264 du 21/03/2024 (CODEP-BDX-2024-016555). Conformément à l'article 1 alinéa 2 de la décision n° 2021-DC-07044 de l'ASN, la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées relève désormais du régime de l'enregistrement et doit faire l'objet du dépôt dans les téléservices de l'ASN «<https://teleservices.asn.fr/>» d'un dossier de demande d'enregistrement dans le respect des échéances prévues par l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704³ de l'ASN.

*

Gestion des événements significatifs de radioprotection

Article R. 1333-21. - I. - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

- 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

³ 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



2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié le guide n°11 relatif à la déclaration et codification des événements significatifs de radioprotection. Ce guide est consultable par internet au lien <https://www.asn.fr/Reglementer/Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-11-Declaration-et-codification-des-criteres-des-evenements-significatifs-hors-installations-nucleaires-de-base-et-transports-de-matieres-radioactives>.

En matière de gestion des événements indésirables, les inspecteurs ont constaté que l'établissement a mis en place une politique de gestion et de déclaration. Notamment, les événements indésirables sont suivis en Comité des Vigilances et des Risques (COVIRIS) et en comité de retour d'expérience (CREX). Une procédure de gestion des événements indésirables a été rédigée par l'établissement et présentée aux inspecteurs (MQGDR-PROC-002 indice 0 du 02/09/2024). Cette procédure décrit la conduite à tenir en cas d'évènements significatifs de radioprotection (ESR). Elle en donne la définition et rappelle les critères de déclaration selon le guide suscité.

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté qu'aucun événement significatif de radioprotection n'a été déclaré à l'ASN au cours des dix dernières années.

*

* * *

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
de la division de Bordeaux de l'ASN

Signé par

Bertrand FREMAUX

* * *

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, bordeaux.asn@asn.fr. Un courriel automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

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, bordeaux.asn@asn.fr.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asn.fr