

Référence courrier :
CODEP-BDX-2024-045969

Clinique La Croix du Sud
52, chemin de Ribaute
31130 QUINT-FONSEGRIVES
Bordeaux, le 31 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 31 mai 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en cardiologie

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0039 - n° SIGIS M310117
(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 31 mai 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 de la déclaration délivrée 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 dix arceaux mobiles émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et de deux arceaux fixes utilisés en cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont effectué une visite des deux blocs opératoires et du secteur de cardiologie interventionnelle, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (Directeur, président de la CME, directrice délégué, responsable qualité et gestion des risques, cardiologue président de la commission radioprotection, coordonnateur de l'unité radioprotection, conseillers en radioprotection, cadres de santé, médecin algologue et médecin du travail).

Cette inspection a également porté sur le suivi des actions entreprises par l'établissement dans le cadre du retour d'expérience concernant l'événement significatif de radioprotection (ESR) déclaré le 5 mai 2023 et enregistré par l'ASN sous la référence ESNPX-BDX-2023-0299.

Cet événement concernait le dépassement de la limite d'exposition réglementaire des extrémités (doigts) d'un médecin anesthésiste, pratiquant des actes d'algologie de haute technicité (pose de sonde



de stimulation médullaire, injection dans l'articulation facettaire des vertèbres) nécessitant des gestes précis sous scopie, pour lesquels les doigts du praticien peuvent être directement exposés au faisceau primaire du générateur de rayon X.

Ce praticien libéral (non salarié de la clinique), classé en catégorie A, a reçu une dose maximale, enregistrée par la dosimétrie à lecture différée, de 599 mSv aux extrémités sur 12 mois glissants. Depuis le début de l'année 2024 l'exposition des extrémités du praticien sur 12 mois glissant est à nouveau inférieure au seuil réglementaire. Ce praticien a depuis arrêté son activité professionnelle à la suite de son départ à la retraite.

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que l'établissement a une organisation de la radioprotection globalement performante adaptée aux salariés de la clinique. Ils ont noté que deux conseillers en radioprotection sont désignés par le chef d'établissement et que leur travail est valorisé au sein d'une commission de radioprotection piloté par un praticien cardiologue sensibilisé aux enjeux de radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont également noté favorablement l'implication du gestionnaire des risques de l'établissement qui assure un suivi du plan d'action, issu de l'analyse des risques, spécifiquement élaboré pour l'imagerie interventionnelle ainsi que l'application des dispositions de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660¹ relatives à l'assurance qualité en imagerie. Toutefois, les inspecteurs estiment que le processus d'habilitation au poste de travail notamment des infirmières qui contribuent à la réalisation des actes radiologiques n'est pas suffisamment abouti, cela se traduit notamment par une insuffisance dans le taux de formation à la radioprotection des patients du personnel paramédical. Cet écart réglementaire concerne également plusieurs chirurgiens pour lesquels vous n'avez pas été en mesure de présenter une attestation de formation en cours de validité.

Concernant les praticiens libéraux, et le cas échéant leurs salariés, la prise en charge de leur radioprotection est organisée à travers des plans de prévention établis avec la clinique. Toutefois, les inspecteurs vous rappellent que leur prise en charge devrait être assurée par un organisme compétent en radioprotection (OCR).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les évaluations des risques conduisant à l'évaluation des zones délimitées et à l'évaluation des expositions individuelles des travailleurs salariés de la clinique sont également bien conduites.

De plus, les inspecteurs ont noté que le programme de vérification au titre du code du travail était complet, toutefois ils vous demandent d'être plus diligent sur les vérifications initiales qui doivent être réalisées avant l'utilisation clinique des arceaux. Ils ont en effet noté un délai d'environ 6 mois entre la mise en service d'un arceau et sa vérification initiale établi par un organisme vérificateurs accrédité (OVA).

Les inspecteurs vous encouragent donc à mettre en œuvre un processus de gestion de projet rigoureux dans le cadre de la mise en œuvre d'un nouveau dispositif médical radiogène, afin d'impliquer tous les acteurs indispensables pour que toutes les étapes de qualification, contrôle et formation se fassent dans les délais impartis.

¹ 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



En outre, concernant l'application de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591², les inspecteurs considèrent que les salles des blocs opératoires pouvant accueillir les arceaux mobiles et les salles de cardiologie interventionnelle sont correctement équipées et conformes aux dispositions réglementaires. Il conviendra néanmoins par sécurité de réaliser les travaux d'amélioration des protections biologiques des portes du secteur de cardiologie qui donnent sur le couloir de circulation. En termes d'équipement, les inspecteurs ont noté positivement l'effort fait sur les protections collectives notamment en cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont également noté favorablement la participation à l'inspection du médecin du travail de l'établissement et ont observé un bon suivi médical renforcé des salariés de l'établissement. Dans le cadre de cette collaboration, les inspecteurs rappellent qu'il est nécessaire de prendre en compte les observations qui sont émises par les professionnels de la prévention afin d'améliorer dans la mesure du possible les conditions de radioprotection.

Concernant la radioprotection des patients vous bénéficiez des services d'une prestation externe de physique médicale. Dans ce cadre, les inspecteurs ont constaté que les niveaux de référence diagnostiques (NRD) relatifs à l'activité de cardiologie sont satisfaisants et que vous avez défini des niveaux de référence locaux (NRL) pour certains actes à enjeux. Il conviendra de poursuivre ces études dosimétriques et le travail d'optimisation associé.

Les inspecteurs estiment que les contrôles qualité externe et interne des arceaux sont correctement mis en œuvre. Ils ont également noté favorablement l'intervention des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) en cardiologie interventionnelle.

En revanche les inspecteurs ont relevé qu'un grand nombre de chirurgiens de l'établissement n'était pas formé à la radioprotection des patients et que les comptes-rendus d'acte opératoire ne mentionnaient pas systématiquement les informations réglementaires en lien avec les images radiographiques réalisées. Il conviendra donc de prendre les dispositions permettant d'assurer le suivi de cette formation réglementaire par tous les praticiens dans les meilleurs délais et de s'assurer de la complétude des comptes-rendus d'acte.

Enfin, concernant votre situation administrative vous avez bien procédé à l'enregistrement de vos arceaux et de vos activités interventionnelles en application des dispositions de la décision n° 2021-DC-704³ de l'ASN. Toutefois, je vous rappelle que vous devez respecter les délais réglementaires prévu à l'article R. 1333-132 du code de la santé publique pour présenter vos dossiers d'enregistrement sur le site des téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

² Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision no 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

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.

II. AUTRES DEMANDES

Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660⁴ relative à l'assurance de la qualité

« 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

⁴ 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

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 que la démarche qualité et de gestion des risques relative à la radioprotection était suivie au niveau institutionnel. Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des risques avait été formalisée et complétée par un plan d'action et des indicateurs de suivi. Ce travail est régulièrement présenté en commission de la radioprotection. Dans ce cadre, le taux de formation réglementaire des professionnels est suivi, en revanche, le processus d'habilitation au poste de travail n'est pas formalisé (activités concernées, responsables de l'habilitation, modalités de mise en œuvre).

Demande II.1 : Compléter votre système de gestion de la qualité en définissant et en traçant les modalités d'habilitation des praticiens médicaux et du personnel paramédical qui participent à la réalisation d'actes radioguidés. Cette organisation devra notamment définir la fonction des personnes chargées de cette habilitation ainsi que les dispositions prises pour suivre et enregistrer ces habilitations au sein de l'établissement.

*

Formation à la radioprotection des patients

« 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-0585⁵ 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,

⁵ 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

- **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),
- la date de délivrance et d'expiration.

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

L'établissement propose des sessions de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, néanmoins les inspecteurs ont constaté que 18 chirurgiens n'étaient pas encore à jour de cette formation à la radioprotection des patients.

Par ailleurs, malgré votre objectif affiché de former 100 % des infirmières diplômées d'État (IDE) et des infirmières diplômées d'État de bloc opératoire (IBODE) pouvant participer aux actes radioguidés, les inspecteurs ont constaté que la majorité du personnel paramédical n'était pas encore formée à la radioprotection des patients.

Demande II.2 : Assurer la formation des personnels médicaux et paramédicaux participants aux actes mettant en œuvre les rayonnements ionisants conformément aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN. Transmettre à l'ASN un bilan actualisé présentant le taux de formation atteint par catégorie de personnel et, si-nécessaire, vos objectifs en la matière au travers de futures sessions de formation programmées.

*

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} 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 - 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. »

« Article R. 1112-1 du code de la santé publique - Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes mesures soient prises pour **assurer la communication des informations** définies à l'article L. 1111-7.

Les informations relatives à la santé d'une personne lui sont communiquées, selon les cas, par le médecin responsable de la structure concernée ou par tout membre du corps médical de l'établissement désigné par lui à cet effet ou par le médecin responsable de la prise en charge du patient. En l'absence de ce dernier, la communication est assurée par le ou les médecins désignés à cet effet par la commission ou la conférence médicale. »

« 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 ; [...]** »

Les inspecteurs ont noté positivement la réalisation d'audit permettant d'évaluer la complétude des comptes tendus d'acte. Néanmoins, les derniers résultats d'audit présentés aux inspecteurs mentionnent des résultats encore insuffisants (56 % de conformité) notamment pour les activités des bloc opératoires.

Demande II.3 : Mettre en œuvre une organisation permettant de garantir la complétude des informations enregistrées dans les comptes rendus opératoires remis aux patients.

*

Conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591⁶

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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 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

⁶ Décision no 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

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 rapports techniques établis en application de l'art. 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ont tous été communiqués dans le cadre de l'instruction du dossier d'enregistrement des arceaux utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidés. Les inspecteurs ont constaté la conformité des installations. Toutefois sans remettre en cause le classement en zone non délimitée du couloir de circulation, des mesures de radioprotection montrent que la porte de la salle 9 de cardiologie interventionnelle peut être exposée aux rayonnements ionisants. Il a été déclaré que par mesure de précaution les protections biologiques des portes des salles 8 et 9 du secteur de cardiologie allaient être renforcées.

Demande II.4 : Confirmer à l'ASN le renforcement des protections biologiques des portes des salles de cardiologie interventionnelles donnant sur le couloir de circulation en lui transmettant les rapports techniques actualisés mentionnant les épaisseurs de Plomb installées sur les portes.

*

Vérifications réglementaires de radioprotection

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁷ - 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 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée, **par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article [...] ».

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, **par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article [...] ».

« 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.

⁷ 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021

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 [...] »

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications au titre du code du travail était complet. Cependant, ils ont noté que les vérifications initiales des nouveaux équipements de travail étaient réalisées trop tardivement après leur mise en service. Par exemple, le dernier arceau GE de type OEC ELITE VASCULAIRE mis en service le 19 octobre 2023 a fait l'objet d'une vérification initialement de radioprotection au titre du code du travail seulement le 11 avril 2024.

Par ailleurs, les vérifications périodiques des zones délimitées à l'aide de dosimètre d'ambiance à lecture différée trimestrielle ont été réalisées tardivement, les inspecteurs n'ont donc pas pu prendre connaissance des premiers résultats.

Demande II.5 : Mettre en œuvre une gestion de projet efficace pour que l'installation de nouveaux dispositifs émettant des rayonnements ionisants se fasse en respectant les différentes étapes de qualification, contrôle et formations prévues par la réglementation. Tenir compte du délai de 6 mois prévue par la réglementation pour obtenir la décision préalable d'enregistrement au titre du code de la santé publique ;

Demande II.6 : Communiquer à l'ASN les résultats des dosimètres d'ambiances des 6 derniers mois.

*

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

Gestion de l'événement significatif de radioprotection (ESR) déclaré le 5 mai 2023 et enregistré sous la référence ESNPX-BDX-2023-0299

« Article 14 de l'arrêté du 26 juin 2019⁸ - **Le médecin du travail informé du dépassement d'une des valeurs limites en application des dispositions de l'article R. 4451-79 ou qui constate un événement significatif tel que défini à l'article R. 4451-77, procède à une analyse de la situation afin de confirmer la dose effectivement**

⁸ Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

reçue avec le concours de l'employeur et du conseiller en radioprotection. Il informe SISERI et l'organisme de dosimétrie de l'enclenchement de cette analyse et de ses conclusions sur la dose effectivement reçue. »

« Article R. 4451-106 du code du travail - **Le médecin du travail et le conseiller en radioprotection** mettent en œuvre de manière concertée la surveillance dosimétrique individuelle prévue au 4° de l'article R. 4451-102 ou l'évaluation des expositions prévue au 3° de l'article R. 4451-103. »

« Article R. 4451-122 du code du travail - Sous la responsabilité de l'employeur, le conseiller en radioprotection participe, dans un objectif de prévention, à la préservation de la santé et de la sécurité des travailleurs. **Il exerce ses missions en lien avec le médecin du travail**, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 et le comité social et économique. »

Cet événement concernait le dépassement de la limite d'exposition réglementaire des extrémités (doigts) d'un médecin anesthésiste, pratiquant des actes d'algologie de haute technicité (pose de sonde de stimulation médullaire, injection dans l'articulation facettaire des vertèbres) nécessitant des gestes précis sous scopie, pour lesquels les doigts du praticien peuvent être directement exposés au faisceau primaire du générateur de rayon X.

Ce praticien libéral (non salarié de la clinique), classé en catégorie A, a reçu une dose de 599 mSv aux extrémités enregistrée sur 12 mois glissants par sa dosimétrie à lecture différée. Depuis le début de l'année 2024 l'exposition des extrémités du praticien sur 12 mois glissant est à nouveau inférieure au seuil réglementaire. Ce praticien a depuis arrêté son activité professionnelle, cette activité thérapeutique spécifique n'est plus pratiquée dans l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition du praticien algologue et son classement en catégorie A étaient correctement réalisés. La clinique a mis à disposition du praticien des dosimètres à lecture différée adaptés à son mode d'exposition ainsi qu'un dosimètre opérationnel. Les inspecteurs ont constaté notamment que le praticien portait sa bague dosimétrique, qu'il était formé à la radioprotection des travailleurs et des patients et qu'il était suivi par un médecin du travail. Les inspecteurs ont noté que l'événement avait fait l'objet d'un enregistrement dans le système informatique de gestion des événements indésirables et que la commission de radioprotection de l'établissement a analysé les causes possibles de l'exposition excessive des extrémités et les actions d'optimisation possibles.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le praticien qui a confirmé l'arrêt de son activité chirurgicale à la suite de départ à la retraite. Les inspecteurs ont constaté le jour de l'inspection que le praticien avait utilisé un arceau mobile de type SIREMOBILE et non l'arceau à capteur plan qui était une des actions d'optimisation proposée par la commission radioprotection. De plus les inspecteurs ont noté que les actions d'optimisation proposées par le médecin du travail après échange avec le praticien n'ont pas été mises en œuvre par l'établissement (notamment installation d'une table radiotransparente plus adaptée, essai d'utilisation de pince Kocher. En cas de reprise de cette activité chirurgicale spécifique, il conviendra de prendre en considération les recommandations du médecin du travail et des conseillers en radioprotection, ainsi que celles du physicien médical en vue de définir des conditions de radioprotection optimisées pour les travailleurs et les patients.

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. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté au cours de la visite des blocs opératoires que tous les dosimètres opérationnels étaient utilisés par les opérateurs et qu'il n'y en avait plus de disponible. Il semblerait utile d'évaluer les besoins en dosimètre opérationnels au regard du nombre d'arceaux pouvant être utilisés simultanément.

*

Organisme compétent 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**. »



Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté que les conseillers en radioprotection de la clinique assuraient également la radioprotection des médecins libéraux intervenant dans l'établissement. Cette organisation est encadrée par les plans de prévention signés entre les praticiens libéraux et la direction de la clinique. Les inspecteurs ont toutefois rappelé que les conseillers en radioprotection de la clinique ne peuvent assurer la radioprotection que des salariés de la clinique. Il a été pris acte que cette disposition réglementaire a été présentée aux praticiens libéraux afin que ces derniers contractent avec un organisme compétent en radioprotection pour eux-mêmes et le cas échéant leurs salariés.

*

Signalisation des sources

« Article R. 4451-26 du code du travail - I. - Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée... »

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté que le tube RX de l'arceau Technix IMD dédié aux examens de lithotritie n'était pas identifié par un trisecteur.

* * *

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