

Bordeaux, le 25 juin 2019

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2019-026816

**Polyclinique du Sidobre  
Chemin de Saint Hippolyte  
81100 CASTRES**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2019-0044 des 20 et 21 mai 2019  
Pratiques interventionnelles radioguidées

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.  
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 les 20 et 21 mai 2019 au sein d'un établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets<sup>1</sup> n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets<sup>1</sup> précités.

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 d'amplificateurs de luminance destinés aux pratiques interventionnelles radioguidées.

---

<sup>1</sup> Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités d'utilisation d'amplificateur de brillance au bloc opératoire (Directeur, chef de bloc opératoire, infirmier et conseiller en radioprotection,...).

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

- la situation réglementaire des activités (télé-déclaration des générateurs de rayons X) ;
- la désignation d'une personne compétente en radioprotection pour les salariés de l'établissement et les chirurgiens libéraux ;
- l'organisation de la radioprotection et les moyens alloués par le chef d'établissement ;
- la prise en compte des entreprises extérieures et la signature de plans de prévention ;
- la présentation annuelle du bilan de la radioprotection au comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travail (CHSCT) ;
- l'évaluation des risques et la définition des zones réglementées ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des professionnels exposés ;
- la mise à disposition de dosimètres (opérationnels et à lecture différée de l'exposition corps entier et des extrémités) par l'établissement ;
- la surveillance médicale des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection du personnel ;
- la formation des chirurgiens à la radioprotection des patients ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle dans les salles d'opération et le contrôle périodique de leur efficacité ;
- la réalisation des contrôles de radioprotection internes et externes ;
- la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des générateurs de rayons X ;
- la gestion des événements significatifs en radioprotection et le suivi des axes d'amélioration dans le cadre d'une démarche d'assurance de la qualité ;
- la réalisation d'audits et d'évaluation de pratiques professionnelles relatives à la radioprotection.

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

- la surveillance médicale des praticiens libéraux ;
- le port des différents dosimètres mis à disposition par l'établissement ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la transcription des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte opératoire.

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

### **A.1. Suivi de l'état de santé des professionnels libéraux**

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

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

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

*« Article R. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »*

*« 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. »*

Les inspecteurs ont constaté que le suivi individuel renforcé de l'état de santé des professionnels salariés de l'établissement était effectué selon la périodicité réglementaire requise.

Par contre, il n'a pas pu être démontré que les praticiens médicaux non-salariés de l'établissement avaient bénéficié d'un examen médical d'aptitude.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé.**

## **A.2. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – port des dosimètres**

*« Article R. 4451-35 du code du travail – [...] II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »*

*« Article R. 4451-64 du code du travail – I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

*II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »*

*« Article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :*

*1° Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;*

*2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :*

*a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm<sup>2</sup>, quelle que soit la surface exposée ;*

*b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin. »*

*« Article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1er du présent décret qui entre en vigueur le 1er juillet 2023. Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts. »*

Les évaluations individuelles de l'exposition ont conclu au classement des travailleurs en catégorie B d'exposition à l'exception du chirurgien vasculaire et de l'aide-opérateur qui sont classés en catégorie A. Des bagues dosimétriques destinées à la mesure de l'exposition des mains ont été mises à la disposition des chirurgiens vasculaires et orthopédistes. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les dispositifs de surveillance de la dose équivalente aux mains étaient globalement peu portés. Le chirurgien et les aides-opérateurs intervenant en chirurgie vasculaire ont également à disposition un dosimètre destiné à la mesure de la dose au cristallin.

En outre, la clinique met à la disposition de l'ensemble du personnel du bloc opératoire des dosimètres opérationnels en nombre suffisant. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ces dosimètres n'étaient pas systématiquement portés par le personnel exposé, essentiellement les chirurgiens libéraux. Un audit relatif au port des dosimètres réalisé en début 2019 confirme ce constat.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif de l'ensemble des moyens dosimétriques par les personnes pénétrant dans les zones réglementées de votre établissement (dosimètres à lecture différée pour estimer l'exposition du corps entier, du cristallin et des doigts pour les intervenants concernés et dosimètres opérationnels).**

## **A.3. Optimisation des doses délivrées aux patients**

*« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – Alinéa I [...] Les professionnels qui ont bénéficié d'une formation adaptée à*

*L'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes [...]. »*

*Alinéa 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 4 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN<sup>2</sup> – La formation à la radioprotection des patients s'applique aux professionnels [...] qui participent à la réalisation des actes, en particulier [...] les infirmiers de bloc opératoire. »*

Les inspecteurs ont noté que les doses délivrées aux patients n'étaient pas optimisées en raison, notamment, de l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire.

Même si les praticiens ont bénéficié d'une formation à l'utilisation des appareils (par le passé lors de l'acquisition des appareils), ils ne procèdent pas au réglage de leurs paramètres en cours d'intervention (diaphragme, scopie pulsée, etc.). En pratique, ce sont les infirmiers qui sont en charge de ces actions. Il serait donc nécessaire de former à la radioprotection des patients les infirmiers ou aides opératoires manœuvrant les amplificateurs de brillance. L'annexe I-X-A de la décision n° 2017-DC-0585<sup>2</sup> définit les objectifs pédagogiques de formation pour les infirmiers concourant à la réalisation des actes de pratiques interventionnelles radioguidées.

**Demande A3: L'ASN vous demande d'engager des actions visant à optimiser les doses délivrées aux patients, notamment en formant à la radioprotection des patients les infirmiers concourant à l'utilisation des amplificateurs de brillance.**

#### **A.4. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

*« Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>3</sup> - Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 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. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'environ 50% des comptes rendus d'actes des différentes spécialités chirurgicales ne comportaient pas l'information relative à l'appareil utilisé. Un audit relatif à la transcription des informations dosimétriques dans les comptes rendus réalisé en septembre 2018 confirme ce constat.

**Demande A4: L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les comptes rendus opératoires mentionnent les informations dosimétriques quel que soit la spécialité chirurgicale.**

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

### **B.1. Évaluation individuelle de l'exposition**

*« Article R. 4451-6 du code du travail - L'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...] pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs pour le cristallin ».*

Les inspecteurs ont constaté que les conclusions de l'évaluation individuelle de l'exposition de deux chirurgiens orthopédistes conduisaient à un classement en catégorie A alors que dans les faits ceux-ci sont classés en catégorie B.

Par ailleurs, le chirurgien vasculaire présente une valeur théorique d'exposition au cristallin de 35 mSv par an. Or, les conclusions de l'étude ne font pas état des moyens de protection des yeux pour ce praticien alors que la valeur limite réglementaire sera, d'ici 2023, de 20 mSv sur douze mois consécutifs.

---

<sup>2</sup> 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 exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

<sup>3</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de corriger les évaluations individuelles de l'exposition et de les compléter en décrivant les mesures de radioprotection retenues afin d'éviter l'atteinte de la limite réglementaire d'exposition du cristallin du chirurgien vasculaire. Un port des dosimètres et un suivi scrupuleux des résultats dosimétriques est nécessaire.

Vous transmettez à l'ASN les résultats dosimétriques au cristallin sur les six derniers mois.

## **B.2. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic<sup>4</sup>**

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

Les inspecteurs ont relevé que le dernier contrôle de qualité externe des générateurs X utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées mettait en évidence une non-conformité relative à la valeur de la couche de demi-atténuation (CDA).

Toutefois plusieurs mois après le relevé de la non-conformité, les inspecteurs ont constaté qu'elle n'était pas traitée. Vous avez indiqué qu'une action était en cours par le physicien médical de la société de prestation à laquelle vous sous-traitez cette mission.

**Demande B2 :** L'ASN vous demande de veiller à la surveillance des prestataires dans la réalisation des contrôles de qualité externes.

Vous transmettez à l'ASN les prochains rapports de contrôle de qualité interne et externe.

## **B.3. Équipements de protection collective**

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

L'établissement met à la disposition des travailleurs des équipements de protections individuelles en nombre suffisant et veille à leur renouvellement.

Toutefois, au regard de l'abaissement du seuil d'exposition du cristallin et de l'évolution potentielle de vos activités (vasculaire), les inspecteurs considèrent que les niveaux d'exposition de certains intervenants pourraient justifier la mise en place de protections collectives (bas-volets, suspensions plafonniers, paravents plombés).

**Demande B3 :** L'ASN vous demande de mener une réflexion relative à la mise en place d'équipements de protection collective dans les salles d'opération. Vous lui transmettez les conclusions de cette démarche.

## **B.4. Programme des contrôles de radioprotection**

*« Article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :*

*1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;*

---

<sup>4</sup> Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

- 2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;
- 3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement. »

« Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité. »

Les inspecteurs ont examiné le programme des contrôles de radioprotection. Ils ont noté qu'il ne comportait pas la description des modalités pratiques de mise en œuvre de ces contrôles (référencement spatial des points de mesures sur le plan des installations, appareil de mesures, réglages des appareils, etc.)

**Demande B4 : L'ASN vous demande de compléter votre programme des contrôles de radioprotection applicables à vos installations.**

## **C. Observations**

### **C.1. Niveaux de référence dosimétriques**

Les inspecteurs ont relevé que des niveaux de référence locaux avaient été définis pour plusieurs actes réalisés au bloc opératoire, dans le cadre d'une prestation de physique médicale. Ils ont constaté que les principes d'optimisation avaient été relayés par le conseiller en radioprotection lors des sessions internes de formation du personnel. Certaines actions d'optimisation ont également été mises en place sur un générateur de rayons X.

Néanmoins il a été noté qu'en cas d'atteinte de ces valeurs de référence locales, les modalités de suivi du patient n'avaient pas fait l'objet d'une formalisation.

### **C.2. Évolution réglementaire**

L'ASN vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2018.

### **C.3. Assurance de la qualité en imagerie médicale**

L'ASN vous invite dès à présent à engager la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN<sup>5</sup> relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui entrera en application le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

---

<sup>5</sup> Décision n° 2019-DC-660 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.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**