

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-004876

CLINIQUE TIVOLI DUCOS
91 rue de Rivière
33000 Bordeaux

Bordeaux, le 11 février 2022

Objet : Inspection de la radioprotection
Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-BDX-2022-0056

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 relative aux pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu le 3 février 2022 au sein de la clinique TIVOLI DUCOS.

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 clinique.

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 l'utilisation d'arceaux mobiles au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire, et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directeur, chef de bloc, adjointe au chef de bloc, relais PCR, organisme compétent en radioprotection (OCR), responsable qualité gestion des risques, assistante qualité).

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

- la situation administrative de la clinique ;
- la désignation par la clinique d'un organisme compétent en radioprotection (OCR) ;
- la présentation d'un bilan annuel de la radioprotection au CSE de la clinique, à compléter par une

synthèse des résultats dosimétriques ;

- la délimitation des zones réglementées et l'évaluation des risques ;
- l'analyse des postes de travail des personnels exposés, qu'il conviendra de détailler en fonction de l'activité des praticiens ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des salariés de la clinique, moyennant la programmation du renouvellement de la formation d'une infirmière ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle ;
- les vérifications de radioprotection des équipements et des locaux ;
- le contrôle des équipements de protection individuelle ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des générateurs de rayons X ;
- le respect des modalités de réalisation du contrôle technique externe de radioprotection par l'organisme agréé ;
- la signalisation lumineuse et la rédaction d'un rapport de conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2019-DC-0591 ;
- l'élaboration d'un diagnostic et d'un plan d'actions vis-à-vis de la conformité à la décision d'assurance qualité en imagerie médicale n° 2019-DC-0660, dont la mise en œuvre reste à décliner.

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

- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la formation des praticiens à la radioprotection des patients ;
- la coordination de la radioprotection avec les praticiens libéraux et une entreprise extérieure ;
- le respect de la périodicité réglementaire des formations à la radioprotection des travailleurs des praticiens libéraux et de leur personnel ;
- la surveillance médicale renforcée des salariés de l'établissement et des praticiens libéraux ;
- la retranscription des données réglementaires dans le compte rendu d'acte opératoire des patients bénéficiant d'actes sous rayons X, notamment la désignation du matériel et les informations dosimétriques.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. Le **processus d'optimisation** est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. [...] »

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹ modifié - La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 [...]. »

En outre :

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, modifié par l'arrêté du 6 décembre 2011

- 1° Elle contribue à la **mise en œuvre de l'assurance de qualité**, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle **contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés** dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de **limiter l'exposition des patients**, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. À ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5° Elle participe à **l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical** dans le domaine de la radiophysique médicale. »

Les inspecteurs ont constaté que l'arceau mobile n° 2 (Siemens/Arcadis Advantic, 2006) était, par défaut, paramétré sur un protocole vasculaire à l'allumage de l'appareil. Il n'existe pas de protocole adapté aux différents types d'actes réalisés au bloc opératoire.

La clinique dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale, établi par une société de physique externe (Alara Expertise). Le temps dédié aux missions de physique médicale (une journée et demie par an) mériterait d'être renforcé afin que l'ensemble des tâches soit réalisé.

Les inspecteurs ont noté que des relevés de doses avaient été initié sur l'arceau n° 3 (Siemens/Cios alpha, 2016) afin d'établir des niveaux de référence locaux.

Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre des actions d'optimisation d'utilisation des arceaux mobiles, notamment par la définition de protocoles d'utilisation. De plus, l'ASN vous demande de veiller à l'adéquation du temps dédié aux missions de physique médicale.

A.2. 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-0585 modifiée² - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une **déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation** de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »*

« *Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - La **formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes** définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique **ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes**, en particulier : [...]*

- les **médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées**, [...]

² Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019

- 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 objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - 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. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 - I. Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

II. En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

Les inspecteurs ont noté que neuf praticiens n'avaient pas fourni d'attestation de formation à la radioprotection des patients à jour.

Par ailleurs, la sensibilisation des infirmières du bloc à l'utilisation des arceaux a été initiée, et doit se poursuivre.

Demande A2 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les professionnels utilisant les arceaux mobiles soient formés à la radioprotection des patients. Vous transmettez les attestations de formation des praticiens concernés.

A.3. Coordination de la prévention

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

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

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

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

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

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

*« 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. »

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs indépendants (praticiens libéraux et leur personnel), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. articles R. 4451-58, R. 4451-112 et R. 4624-28). Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

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

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention étaient établis avec les praticiens libéraux, ainsi que les entreprises extérieures concernées. Cependant, les plans de prévention n'avaient pas été retournés signés par huit praticiens et une société extérieure.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les praticiens libéraux avaient été informés de leur obligation de désigner un organisme compétent en radioprotection lors de la dernière réunion de commission médicale d'établissement (CME). Les plans de prévention devront ainsi être mis à jour selon les OCR choisis.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer de disposer de plans de prévention à jour et signés par l'ensemble des praticiens libéraux et des entreprises extérieures intervenant dans les zones règlementées de la clinique.

A.4. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

*II. Les **travailleurs classés** au sens de l'article R. 4451-57 **reçoivent une formation** en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et **renouvelée au moins tous les trois ans.** »

La formation à la radioprotection des travailleurs des salariés de la clinique est dispensée plusieurs fois par an par l'OCR. Les salariés de la clinique sont correctement formés, hormis une infirmière dont la formation aurait dû être renouvelée.

Les inspecteurs ont relevé qu'une formation en e-learning était mise à la disposition des travailleurs indépendants par la clinique. Les inspecteurs ont toutefois constaté qu'une grande partie des praticiens libéraux et de leurs salariés n'étaient pas à jour de cette formation.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout travailleur exposé, salarié ou non de l'établissement, bénéficie d'une formation réglementaire à la radioprotection.

A.5. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« 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 du code du travail - 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 7 infirmières, salariées de la clinique, n'étaient pas à jour de leur examen médical d'aptitude. Concernant les travailleurs indépendants, les inspecteurs ont noté que la clinique ne disposait pas de leur avis d'aptitude, bien que les exigences réglementaires relatives au suivi individuel renforcé soient rappelées dans les plans de prévention.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés, salarié ou non de la clinique, font l'objet d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'un certificat d'aptitude.

A.6. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ - 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. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un audit interne avait montré que certaines des informations devant figurer sur les comptes rendus d'acte étaient absentes, notamment le matériel utilisé, le PDS et le temps

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

d'exposition.

Demande A6 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les chirurgiens établissent un compte rendu d'acte opératoire comportant l'ensemble des informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Évaluation individuelle de l'exposition

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] »

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La **fréquence des expositions** ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-6 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 cm², 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 1^{er} juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} 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 1^{er} du présent décret qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} 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 inspecteurs ont constaté que des analyses de poste, tenant lieu d'évaluation individuelle d'exposition, avaient été menées par installation, détaillées par examens et par fonction des travailleurs. Tous les travailleurs exposés sont classés en catégorie B.

Cependant, les pratiques spécifiques à chaque praticien n'ont pas été prises en compte. De plus, la valeur limite d'exposition prise en référence pour le cristallin (150 mSv) nécessite d'être actualisée.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter les évaluations individuelles d'exposition des praticiens afin de prendre en compte leurs pratiques. De plus, l'ASN vous demande d'actualiser les analyses de poste avec les valeurs limites réglementaires en vigueur pour le cristallin.

B.2. Conformité à la décision n° 2019-DC-0660⁴

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

1° les **procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les **modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux** ou des sources radioactives non scellées **afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible**, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

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

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les **modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte** ; [...] »

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

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »

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

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

Les inspecteurs ont constaté qu'un audit de conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN était établi dans le cadre du POPM, ainsi qu'un plan d'actions associé.

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



Le parcours d'accompagnement des nouveaux arrivants a été expliqué aux inspecteurs. Cependant, le processus d'habilitation au poste de travail reste à formaliser.

La clinique dispose d'un outil de déclaration interne des événements et d'une organisation du traitement de ces derniers (CREX, RMM). Cependant, aucun événement relatif à la radioprotection n'est déclaré. La culture de déclaration reste à développer au sein de l'établissement.

Demande B2 : L'ASN vous demande de poursuivre la mise en application de la démarche d'assurance qualité en imagerie médicale, notamment en développant le processus d'habilitations et la culture de la déclaration interne. Une mise à jour du plan d'actions sera à transmettre à l'ASN.

B.3. Bilan au Comité social et économique (CSE)

« Article R. 4451-72 du code du travail - Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un **bilan statistique de la surveillance de l'exposition** des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un bilan de la radioprotection avait été présenté au CSE en mai 2021. Ce bilan faisait état du nombre de dosimètres, des formations et des contrôles menés. Toutefois, les résultats dosimétriques n'étaient pas présentés.

Demande B3 : L'ASN vous demande de compléter le bilan annuel de la radioprotection présenté au CSE par une synthèse de résultats dosimétriques.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Régime de l'enregistrement

Depuis le 1^{er} juillet 2021, les arceaux mobiles sont soumis au régime de l'enregistrement (cf. décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN). L'ASN vous encourage à déposer votre demande d'enregistrement initiale via l'application Téléservices.

C.2. Équipements de protection collective

Dans le cadre de la modernisation et l'extension du bloc opératoire, l'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail au bloc opératoire (paravents mobiles, bavolets, plafonniers). La mise en place de ce type d'équipement doit être privilégiée aux protections individuelles, conformément à article R. 4451-56 du code du travail.

C.3. Signature des documents

Vous avez fait le choix de recourir à un OCR, ainsi qu'à une société de physique médicale externe. L'ASN attire votre vigilance sur la nécessité de vous approprier les documents proposés par vos prestataires en les signant lorsque nécessaire.

* * *

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).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

