

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2022-033999

**Hôpital privé Saint-Martin**  
Allée des Tulipes BP 83  
33608 PESSAC cedex

Bordeaux, le 19 juillet 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 7 juillet 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2022-0059 - N° Sigis : D330329

(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 7 juillet 2022 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 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.

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 treize arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire central, du bloc « rachis » et du bloc « main » et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur général, directrice des soins, conseillers en radioprotection, responsable qualité gestion des risques, cheffe du bloc central, cheffe du bloc « rachis », cheffe du bloc « main », prestataire en physique médicale).

Les inspecteurs ont noté que l'organisation de la radioprotection était opérationnelle au sein de l'établissement. En revanche, des constats récurrents sont à signaler au regard de la dernière inspection, en lien avec la coordination de la radioprotection, le port de la dosimétrie par le personnel, la mise en œuvre de la signalisation lumineuse automatique dans les salles des blocs opératoires, le renseignement des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte. La mise à œuvre de la décision d'assurance qualité en imagerie médicale a été engagée mais nécessite d'être poursuivie dans le cadre du plan d'action qualité de l'établissement.

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

- la désignation par la clinique d'une personne compétente en radioprotection à jour de sa formation ;
- la délimitation des zones réglementées dont il conviendra d'assurer l'affichage au niveau du bloc « main » ;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel salarié, qu'il conviendra de finaliser ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs, qu'il conviendra de renouveler pour plusieurs travailleurs ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique (dosimètres à lecture différé et dosimètres opérationnels) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- le suivi dosimétrique et la présentation d'un bilan de la radioprotection au CSE/CHSCT ;
- la rédaction des rapports techniques prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591<sup>1</sup> des salles qu'il conviendra d'établir pour 2 salles et transmettre dans le cadre de la demande d'enregistrement en cours d'instruction ;
- l'établissement d'un plan d'action pour la déclinaison de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660<sup>2</sup> relative à l'obligation d'assurance qualité en imagerie médicale, dont il conviendra de poursuivre la mise en œuvre ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale qu'il conviendra de mettre à jour et transmettre dans le cadre de la demande d'enregistrement en cours d'instruction ;
- l'évaluation des doses délivrées aux patients ;
- l'existence d'une organisation et d'un outil pour la déclaration des événements indésirables ;

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

- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les praticiens non-salariés intervenants en zones réglementées ;
- le port effectif des dosimètres par le personnel ;
- la mise en œuvre des dispositifs automatiques de signalisations lumineuses pour les salles de blocs dans lesquelles sont utilisés les rayonnements ionisants ;
- la réalisation de vérifications de radioprotection complètes (ex-contrôles externes) en 2021 ;
- l'établissement du programme de vérifications de radioprotection selon les nouvelles dispositions réglementaires ;
- la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients ;
- le renseignement des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'acte opératoire ;
- le respect de la périodicité des contrôles qualité interne des arceaux ;

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision no 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

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **Vérification initiale des locaux de travail**

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>3</sup> - **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.**

**I. Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :**

- lors de la mise en service de l'installation ;
- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place. [...]

« Article 27 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur procède, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2022, à une première vérification périodique des équipements, moyens de transport et lieux de travail **dont les derniers contrôles techniques ont été réalisés selon les modalités de l'arrêté du 21 mai 2010** et depuis des délais supérieurs à ceux inscrits dans le programme de vérification prévu à l'article 18. »

Les inspecteurs ont constaté qu'en 2021, les contrôles techniques externes de radioprotection ne comportaient aucun mesurage. Les derniers contrôles externes réalisés, comportant des mesurages ont été réalisés en 2020.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les charges de travail par salle, prises en compte pour le contrôle de 2020, diffèrent de celles prises en compte pour l'étude de délimitation des zones qui ont été réactualisées depuis.

**Demande I.1 : Réaliser la vérification initiale des locaux de travail conformément aux dispositions des articles 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 dans un délai de 2 mois, en tenant compte des charges de travail actualisées de chacune des salles et transmettre à l'ASN le rapport de vérification de l'organisme vérificateur accrédité.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **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. »

---

<sup>3</sup> 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



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

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

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention formalisée par la signature de plan de prévention n'était pas établie avec toutes les entreprises extérieures intervenantes (fournisseurs d'arceaux, laboratoires fournisseurs de matériels chirurgicaux notamment) et une majorité des praticiens et société de praticiens libéraux. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'avec les nouveaux praticiens, les mesures de prévention étaient désormais intégrées dans le contrat d'exercice signé entre ces derniers et l'établissement.

**Demande II.1 : Transmettre la liste actualisée des entreprises extérieures intervenantes en zone délimitée dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et établir des plans de prévention avec ces dernières ainsi qu'avec l'ensemble des praticiens libéraux mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées.**

\*



## **Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs**

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

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

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 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. 4451-54 du code du travail - **L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur** au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

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

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

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

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

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

« 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. [...] »

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel salarié de l'établissement (IDE) avait été actualisée à partir d'une étude de poste réalisée en 2022. Cette étude de poste s'appuie sur les charges de travail mises à jour des salles et tient compte des affectations effectives du personnel dans les différents blocs. L'évaluation individuelle des IDE,

intervenants en salle de cathétérisme (activité assurée par la société en charge de l'activité de cardiologie interventionnelle au sein de l'établissement), comme aides opératoires, met en évidence une exposition prévisionnelle (corps entier, cristallin, extrémités) significative au regard de seuils de classement.

**Demande II.2: Formaliser et consigner les évaluations individuelles de l'exposition selon les dispositions de l'article R.4451-53 du code du travail.**

**Demande II.3: Pour le personnel affecté en salle de cathétérisme, justifier la surveillance dosimétrique mise en place au regard de l'évaluation individuelle de l'exposition réalisée et les équipements de protections éventuellement mis à disposition.**

\*

**Programme de vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement, des locaux de travaux, des instruments de mesure**

*« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.*

*L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »*

*« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications. »*

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications de radioprotection (renouvellement de vérification initiale par un OVA<sup>4</sup>, vérifications périodiques par le CRP) des équipements de travail (arceaux émetteurs de rayons X), des lieux de travail (zones délimitées et zone attenantes aux zones délimitées) et de l'instrumentation de radioprotection n'était pas défini et formalisé au sein de l'établissement.

**Demande II.4: Définir et formaliser le programme de vérification des équipements de travail, des locaux de travail et des instruments de mesure en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 suscité. Transmettre à l'ASN le programme établi.**

\*

**Conformité à la décision n° 2017-DC-0591**

*« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

*Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.*

*Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.*

---

<sup>4</sup> Organisme vérificateur accrédité



*Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »*

*« 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 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 inspecteurs ont constaté que les prises électriques commandant la mise en service de la signalisation lumineuse placée à l'entrée des salles d'opération concernées dès le raccordement de l'appareil électrique émettant des rayons X, ne possédaient pas de dispositif de type détrompeur. Un tel dispositif permet d'éviter que la signalisation lumineuse soit allumée à mauvais escient à la suite du branchement d'un dispositif autre qu'un appareil électrique émettant des rayons X ou *a contrario* reste éteinte en cas de branchement d'un appareil électrique émettant des rayons X sur une prise « banalisée ».

Par ailleurs, compte tenu de la configuration des salles 8 et 11 du bloc « rachis », les inspecteurs ont constaté qu'il n'était pas possible de visualiser, à travers l'oculus des portes d'accès, le signal d'émission des rayons X présent sur les arceaux.

Enfin, les rapports techniques des salles 11 et 14 n'ont pas été établis. Ces rapports devront être fournis dans le cadre de l'instruction en cours de la demande d'enregistrement.

**Demande II.5 : Mettre en œuvre, dans chacune des salles concernées, des moyens (détrompeurs, prises dédiées), permettant de garantir le fonctionnement « automatique » de la signalisation lumineuse à la mise sous tension des arceaux émetteurs de rayons X.**

**Demande II.6 : Pour les salles 8 et 11, prévoir le report du signal d'émission des rayons X à l'entrée des salles ou justifier l'impossibilité de le faire en raison de la conception des arceaux utilisés.**

**Demande II.7 : Transmettre les rapports techniques des salles 11 et 14.**

### **Conformité à la décision n° 2019-DC-0660**

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...]** »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - *La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.* »

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

- 1° **les procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° **les modalités de prise en charge des personnes à risque**, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° **les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités**, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° **les modes opératoires**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible 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 état des lieux sous la forme d'une proposition de plan d'action a été établi par le prestataire en physique médicale pour la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 au sein de l'établissement en annexe du POPM. En revanche, le plan d'action qui en découle n'est pas inscrit dans les engagements du plan d'action qualité de l'établissement.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que certaines actions avaient été réalisées (procédure de prise en



charge des femmes susceptibles d'être enceintes, gestion des dépassements des seuils HAS) ou engagées (trame de compétence en vue de l'habilitation des IDE au travail avec arceaux émetteurs de rayons X). Sur ce dernier point, les inspecteurs ont relevé qu'aucune organisation n'était réellement définie au sein de l'établissement pour habilitier le personnel : formalisation du tutorat, personne en charge de l'évaluation des compétences, signataire de l'habilitation, périmètre de l'habilitation.

**Demande II.8 : Inscrire dans le plan d'action qualité de l'établissement, l'ensemble des actions nécessaires à la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et assurer leur mise en œuvre selon un calendrier établi. Communiquer à l'ASN le plan d'action et son état d'avancement.**

**Demande II.9 : Transmettre la procédure décrivant les modalités de formation et d'habilitation des personnels à l'utilisation des arceaux émetteurs de rayons X. Celle-ci devra décrire notamment le périmètre d'habilitation, identifier les personnes en charge de l'habilitation.**

\*

### **Optimisation des doses délivrées aux patients – Expertise d'un physicien médical**

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>5</sup> modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, **le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.**

À défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPМ). »

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale en date du 25 septembre 2020 n'avait pas été signé par le chef d'établissement et n'était plus à jour notamment des

---

<sup>5</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

équipements détenus et utilisés par l'établissement. Ce document actualisé devra être fourni dans le cadre de l'instruction en cours de la demande d'enregistrement.

**Demande II.10 : Transmettre le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour et signé par le chef d'établissement.**

\*

#### **Formation à la radioprotection des patients<sup>6</sup>**

« Article R.1333-68 du code de la santé publique – IV. **Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients** définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article R.1333-73 du code de la santé publique - 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 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée<sup>7</sup> - **La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie.** Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

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

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

- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...] dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...] »

Les inspecteurs ont constaté, pour au moins 9 praticiens libéraux en exercice, que l'établissement ne disposait pas de l'information quant à la validité de leur formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Par ailleurs, la formation d'un chirurgien orthopédique est à renouveler.

Les inspecteurs ont noté que la formation était à planifier pour l'ensemble des IDE et aides opératoires.

**Demande II.11 : Transmettre une situation complétée de l'état de formation des praticiens libéraux à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants. Prendre les dispositions nécessaires pour que les praticiens en situation d'écart régularisent leur situation dans les meilleurs délais.**

**Demande II.12 : Fournir un échéancier de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants des IDE et les aides opératoires.**

---

<sup>6</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

<sup>7</sup> 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

\*

### **Contrôles de qualité et maintenance des appareils**

« 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. »

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - **L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.** La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

« Article 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision »

Les inspecteurs ont constaté l'existence de non-conformités mineures persistantes dans le dernier rapport de contrôle qualité externe relatif à l'arceau GE OEC FLUOROSTAR. Ces non-conformités concernent l'incohérence des valeurs affichées et mesurées du PKS et du Kerma au point de référence, avec des écarts très importants (de l'ordre de 10 000 %). Cette non-conformité qui n'affecte pas la dose délivrée aux patients est préjudiciable pour assurer l'information dosimétrique dans les comptes rendus d'acte en l'absence de valeurs de PKS fiables.

**Demande II.13 : Justifier les actions engagées et prendre les dispositions pour lever la non-conformité persistante constaté sur l'arceau GE OEC FLUOROSTAR. A défaut d'actions efficaces, l'arceau devra être écarté du parc.**

\*

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

#### **Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès**

« Article R. 4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. - Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
  - c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
  - d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
  - e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;
- 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;
- 3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon " .

II. - La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »

« Article R. 4451-24 du code du travail - I.- **L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès [...].**

II.- L'employeur met en place :

- 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;
- 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont constaté que la signalisation spécifique des zones contrôlées des quatre salles du bloc « main » n'était pas affichée. Il vous appartient de mettre en place la signalisation adaptée à l'entrée des zones délimitées.

\*

### **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.** »

**Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que 12 IDE n'étaient pas formées ou n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Il convient d'assurer la formation et le renouvellement des travailleurs classés dans votre établissement.**

\*

### **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. »

« Article R. 4451-68 du code du travail - Le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace, de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé. Ont également accès à ces résultats :

- 1° Le cas échéant, le médecin du travail de l'établissement dans lequel le travailleur temporaire ou le travailleur d'une entreprise extérieure intervient ;
- 2° Le médecin désigné à cet effet par le travailleur et, en cas de décès ou d'incapacité, par ses ayants droit. »

« Article R. 4451-69 du code du travail - I. Le **conseiller en radioprotection a accès**, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, **à la dose efficace reçue** ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

*III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers. »*

**Observation III.3 :** Les inspecteurs ont constaté que les moyens de surveillance dosimétrique n'étaient pas portés par l'ensemble des travailleurs classés et des praticiens intervenants. Deux audits ont été réalisés en 2021 et ont établi le niveau de port à 35% pour l'audit du 1<sup>er</sup> semestre et 47% pour l'audit du 2<sup>nd</sup> semestre. L'établissement doit s'assurer que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants porte les moyens de dosimétrie mis à sa disposition.

\*

### **Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

*« Article 1<sup>er</sup> 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 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »*

**Observation III.4 :** Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes opératoires ne comportaient pas les éléments d'identification de l'appareil utilisé, ni systématiquement les informations dosimétriques. Il convient de vous assurer que l'ensemble des informations requise à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006, figurent dans les comptes rendus d'acte à destination du patient.

\*





## Évaluation du risque « radon »

« Article R. 4451-14 du code du travail - *Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...]*

**6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées; [...]** »

« Article R. 4451-15 du code du travail – I. *L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :*

[...]

**4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.**

II. *Ces mesurages visent à évaluer :*

1° *Le niveau d'exposition externe ;*

2° *Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique. »*

« Article 3 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - *Dès lors que l'analyse documentaire réalisée ne permet pas d'exclure l'éventualité d'un dépassement des niveaux mentionnés à l'article R. 4451-15 du code du travail, l'employeur procède à des mesurages dans les conditions définies au présent article.[...]*

**II. Sous la responsabilité de l'employeur, la concentration d'activité du radon dans l'air est mesurée à l'aide d'un dispositif passif de mesure intégrée du radon mentionné à l'article R. 1333-30 du code de la santé publique.**

III. *Les mesurages réalisés lors des vérifications initiales prévues aux articles 5 et 10 peuvent être regardés comme mesurages au titre du présent article. »*

**Observation III.5 : La commune de Pessac se situe en zone de catégorie 2 selon la cartographie du potentiel radon des sols établie par l'IRSN. Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas procédé à l'évaluation du risque résultant de l'exposition au radon. Pour réaliser cette évaluation, l'établissement pourra s'appuyer sur le Guide pratique « Prévention du risque radon » de la direction générale du travail.**

\* \* \*

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](http://www.asn.fr)).



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

Le chef de division

Signé par

**Simon GARNIER**