

Référence courrier :
CODEP-BDX-2024-030513

SARL CATHELOC

Clinique Rive Gauche

49 allées Charles de Fitte
31076 TOULOUSE Cedex 3

Bordeaux, le 11 juin 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 11 avril 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0031
(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.

Messieurs,

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 11 avril 2024 portant sur les activités de cardiologie interventionnelle réalisées par la SARL CATHELOC au sein des locaux de la clinique Rive Gauche.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de la déclaration délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un arceau fixe émetteur de rayons X à des fins de cardiologie interventionnelle.

Au jour de l'inspection l'arceau fixe d'angiographie appartenait à la SARL Catheloc qui est le responsable de cette activité nucléaire. Cependant, dans le cadre du renouvellement de ce matériel programmé pour le mois d'août 2024, vous avez déclaré que le nouveau responsable de l'activité nucléaire serait la clinique Rive Gauche et que la SARL CATHELOC serait dissoute.

D'ores et déjà la direction de la clinique a déposé sur le site des téléservices de l'ASN un dossier de



modification de son enregistrement des pratiques interventionnelles radioguidées afin d'y intégrer ce nouveau matériel (arceau GE référence OEC ELITE CFD VAS MTS) ainsi que l'activité de cardiologie interventionnelle associée.

Compte tenu de ce contexte de transfert de responsabilité, le présent courrier est adressé au représentant de la SARL Catheloc mais également au directeur de la clinique qui va prochainement devenir le responsable de cette activité nucléaire, tel que défini par l'article L. 1333-7 du code de la santé publique. Ainsi les réponses apportées au présent courrier seront prises en compte pour l'instruction de la demande d'enregistrement du nouvel arceau déposée par la clinique.

Les inspecteurs ont constaté que l'arceau avait fait l'objet d'un processus d'optimisation lors de son installation et que les niveaux de référence diagnostic communiqués au titre de l'année 2022 montrent des doses délivrées aux patients inférieures aux valeurs guide diagnostique. Ces résultats démontrent une optimisation des doses délivrées par l'arceau et une parfaite maîtrise des procédures interventionnelles conduites par les cardiologues.

En revanche en l'absence d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale définissant le processus de suivi de l'équipement radiologique, il n'est pas démontré que l'installation reste optimale dans la durée. Je vous rappelle qu'il est nécessaire d'établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). De plus, les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport de contrôle qualité externe de l'arceau réalisé en août 2023 mentionne deux non-conformités mineures pour lesquelles ils n'ont pas constaté la mise en œuvre d'actions correctives attestées par un rapport de contre visite. De plus vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs d'évaluation des niveaux de référence diagnostic pour l'année 2023. Je vous rappelle à ce sujet que lors de l'installation du nouvel arceau un physicien médical devra intervenir pour participer au processus d'optimisation du générateur X en lien avec l'ingénieur d'application du fabricant et les praticiens médicaux.

Concernant la mise en œuvre des dispositions relatives à l'assurance qualité en imagerie, les inspecteurs considèrent que vos équipes, en lien avec la direction qualité de la clinique, doivent impérativement s'approprier les dispositions de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660¹ afin de les mettre en œuvre. En particulier le processus d'habilitation des opérateurs participant à la réalisation des actes radiologique n'est pas suffisamment défini, ainsi vous n'avez pas pu apporter la preuve aux inspecteurs que les MERM étaient formés à la radioprotection des patients.

Concernant la radioprotection des travailleurs elle est organisée au travers d'une prestation contractuelle avec un organisme compétent en radioprotection. Les inspecteurs ont constaté que les vérifications de radioprotections étaient définies, toutefois compte tenu que la prestation est récente de nombreuses lacunes ont été observés par les inspecteurs notamment en termes de formation à la radioprotection des travailleurs, d'actualisation de l'analyse des risques et de coordination de la radioprotection. Toutefois les inspecteurs ont constaté que les opérateurs avaient accès à des moyens de surveillance dosimétrique et des équipements de de protection individuelle adaptés. De plus, les mesures de dosimétrie d'ambiance des zones de travail présentées attestent de la conformité des zones délimitées définies.

¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants



Enfin, concernant l'application de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591², les inspecteurs ont noté que le rapport technique présenté mentionne des non-conformités portant sur l'absence de voyant lumineux sur un des accès à la salle à partir d'un local technique qui n'a pas fait l'objet d'un suivi accompagné d'action corrective. De plus les inspecteurs ont noté que le pupitre de commande n'était pas protégé par une vitre plombée sur toute sa hauteur jusqu'au plafond, ils recommandent donc d'améliorer, au cours des travaux prévus cet été, la protection des opérateurs en réalisant un poste de commande fermé sur toute la hauteur de la pièce.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

**

II. AUTRES DEMANDES

Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660³ relative à l'assurance de la qualité

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

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

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

- 1° **les procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° **les modalités de prise en charge des personnes à risque**, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° **les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités**, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° **les modes opératoires**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux

² Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision no 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

³ Décision n° 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



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 [...]** »

Malgré l'existence de protocoles d'imagerie optimisés et de compte rendu d'acte reprenant les éléments dosimétriques les inspecteurs ont noté que la décision n° 2019-DC-0660 susvisée n'était pas en totalité déclinée dans un système de gestion de la qualité formalisé, en particulier le processus d'habilitation au poste de travail n'est pas défini.

Demande II.1 : Mener un audit de conformité aux prescriptions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et rédiger un plan d'action opérationnel permettant la mise en œuvre de l'ensemble des exigences de la décision. Inscrire ces actions dans le plan d'action qualité de l'établissement. Communiquer à l'ASN ce plan d'action avec les échéances associées.

*

Désignation d'un médecin coordonnateur

« Article R. 1333-131 du code de la santé publique – [...] II. - Pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, **pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur**, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients. Dans ce cas, la demande d'autorisation ou d'enregistrement est cosignée par le médecin coordonnateur. Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire. »

« Article 5 de la décision n° 2020-DC-0694⁴ - Pour l'application du II de l'article R. 1333-131 du code de la santé publique, le responsable d'activité nucléaire lorsqu'il est une personne morale, désigne le **ou les médecins**

⁴ décision n° 2020-DC-0694 de l'autorité de sûreté nucléaire du 8 octobre 2020 relative aux qualifications des médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche impliquant la personne humaine, aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales ou pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique

coordonnateurs de l'activité nucléaire après avis de la commission médicale d'établissement prévue à l'article L. 6144-1 du code de la santé publique ou de toute instance équivalente. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585⁵ - 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. »

Le dossier d'enregistrement, déposé par la clinique, concernant le nouvel arceau fixe de cardiologie interventionnelle qui sera installé au mois d'août 2024 ne mentionne qu'un seul médecin coordonnateur qualifié en chirurgie vasculaire. Compte tenu de l'ajout d'une nouvelle activité interventionnelle de cardiologie il est nécessaire que la direction de la clinique désigne également l'un des cardiologues interventionnels comme médecin coordonnateur pour cette spécialité.

Demande II.2 : Communiquer à l'ASN l'identité du cardiologue retenu en qualité de médecin coordonnateur de l'activité de cardiologie interventionnelle. Fournir son attestation de formation à la radioprotection des patients.

*

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-0585⁶ modifiée- **La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection** afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

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

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- **les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,**
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,

⁵ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

⁶ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- **les manipulateurs d'électroradiologie médicale,**
- **les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,**
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

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

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

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

Les inspecteurs ont constaté que les cardiologues libéraux ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Toutefois, vous n'avez pas pu leur présenter les attestations de formation des MERM salariés de la SARL.

Demande II.3 : Transmettre à l'ASN les attestations de formation continue à la radioprotection des personnes exposées des professionnels paramédicaux salariés qui participent à la réalisation des actes radiologiques.

*

Organisation de la physique médicale

« 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.** [...] »

III. Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...] »

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - **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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 [...]. En outre :

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. A 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. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 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. [...]

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. »

« Article 10 de la décision ASN n° 2021-DC-0704 - Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, **le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site**. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire. »

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs un plan d'organisation de la physique médicale portant sur les conditions d'optimisation, d'utilisation et de contrôle qualité de l'arceau fixe. Je vous rappelle que l'établissement de ce plan est indispensable dans le cadre de l'instruction de votre dossier de demande d'enregistrement pour votre nouvel arceau.

Demande II.4 : Établir et communiquer à l'ASN le plan d'organisation de la physique médicale signé par le responsable de l'activité nucléaire. Ce document devra notamment mentionner les conditions d'intervention du physicien médical en application de l'article 10 de de la décision ASN n° 2021-DC-0704 sus visée.

*

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

« 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 R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1 - La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé. »

« 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 que le dernier rapport de contrôle qualité externe réalisé en août 2023 mentionne l'existence de deux non-conformités mineures [dose par image à l'entrée du récepteur et défaut d'organisation des contrôle qualité interne] qui n'ont pas fait l'objet d'actions correctives dont la mise en œuvre est attestée par un rapport de contre visite.

Demande II.5 : Mettre en place une organisation qui garantisse le respect des fréquences et modalités de réalisation des contrôles qualité des appareils d'imagerie et qui garantisse l'analyse par un physicien médical des rapports de contrôle correspondants et le cas échéant la mise en œuvre des actions correctives pour remédier aux écarts détectés.

*

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

« Article 1 de la décision n° 2019-DC-0667⁷ - La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision. »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

Vous avez présenté aux inspecteurs des relevés des NRD relatifs à l'activité de coronarographie diagnostique pour l'année 2022 (validation IRSN le 21 février 2023). Cette évaluation montre que les pratiques sont correctement optimisées compte tenu que les valeurs dosimétriques sont inférieures aux valeurs guide diagnostiques définies dans la décision n° 2019-DC-0667 sus visée. En revanche vous n'avez pas respecté la fréquence des évaluations qui doivent être réalisées au moins tous les 12 mois.

Demande II.6 : Réaliser et communiquer à l'ASN les évaluations dosimétriques des actes pratiqués en 2023 et définir une organisation qui garantisse le respect des fréquences et modalités de réalisation des niveaux de référence diagnostique ainsi que les modalités de présentation des résultats aux praticiens accompagné si nécessaire des préconisations d'optimisation recommandées par le physicien médical.

*

Rapport technique (décision n° 2017-DC-0591⁸)

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 - Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois. »

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - **Tous les accès du local de travail comportent une signalisation**

⁷ Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

⁸ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

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.

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. »

Le rapport technique établi en 2019 en application de l'article 13 de la décision ASN n° 2017-DC-0591 sus visée mentionne une non-conformité portant sur l'absence de voyants lumineux sur un accès à la salle à partir d'un local technique. Cette non-conformité n'a pas fait l'objet d'une action corrective suivie. De plus les inspecteurs ont noté que le pupitre de commande n'est pas protégé par une vitre plombée sur toute sa hauteur jusqu'au plafond. Il a été déclaré aux inspecteurs que des travaux de mise en conformité étaient en cours d'étude dans le cadre du projet d'installation du nouvel arceau fixe.

Demande II.7 : Établir et communiquer un pré-rapport technique mentionnant les informations prévues aux points 1° à 4° de l'article 13 de la décision ASN n° 2017-DC-0591 (pièce A9 du dossier d'enregistrement). Ces éléments devront explicitement mentionner l'existence de protections biologiques sur toute la hauteur pour le pupitre de commande et le positionnement des voyants lumineux.



Évaluation des risques de la nouvelle installation et classement des travailleurs

« Article R. 4451-13 du code du travail - L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »

« 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. 4451-52 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. 4451-64 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 qu'une évaluation des risques conduite en 2019 avait permis de définir la délimitation des zones et le classement des travailleurs intervenant en cardiologie interventionnelle. Néanmoins, le changement prochain du dispositif médical et les évolutions de personnel nécessitent une actualisation de cette évaluation des risques, ainsi qu'une nouvelle évaluation de l'exposition individuelle de chaque travailleur.

Demande II.8 : Établir et communiquer à l'ASN une actualisation de l'évaluation des risques définissant la délimitation des zones selon les caractéristiques du nouvel arceau fixe et selon la charge de travail prévisible, ainsi qu'une évaluation individuelle de l'exposition de chaque travailleur tenant compte de ces nouvelles conditions de travail.

**

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

Coordination des mesures de prévention

« Art. 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. »

« Art. 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**. »

Observation III.1 : Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs de plan de prévention avec les entreprises extérieures devant intervenir dans vos zones délimitées. Préalablement avant toute intervention d'une entreprise extérieure, il convient d'élaborer et de valider avec elles de manière systématique un document qui mentionne les responsabilités de chacune des parties afin de prévenir le risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Je vous rappelle que les praticiens libéraux sont concernés par ces mesures de coordination de la radioprotection.

*

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

« 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 [...]. »

« 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 les MERM affectés à l'activité de cardiologie interventionnelle n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois années. Il convient d'assurer des sessions régulières de formation à la radioprotection des travailleurs afin que toutes personnes accédant en zone délimitée bénéficient d'une formation lors de son embauche et d'un recyclage au minimum tous les trois ans.

*

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

« 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 du code du travail – I. 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. 4624-28 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**. »

« Art. 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. »

Observation III.3 : Vous n'avez pas été en capacité de communiquer aux inspecteurs les données relatives au suivi médical des travailleurs classés. Je vous rappelle que chaque travailleur classé au regard du risque d'exposition aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens libéraux, doit bénéficier d'un suivi individuel renforcé de son état de santé. Pour les travailleurs classés en catégorie B ce suivi implique un rendez-vous avec un service de santé au travail au minimum tous les 24 mois.

*

Entreposage des dosimètres

« Annexe 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants [...] : hors du temps de port, **le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité**. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte



en permanence un **dosimètre témoin**, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres [...]. »

Observation III.4 : Les inspecteurs ont observé que les dosimètres à lecture différée n'étaient pas stockés dans des conditions optimales et ergonomiques. En effet ces derniers sont déposés dans un « pot à crayon » situé au secrétariat de l'unité. Il convient donc de mettre en place un panneau d'entreposage comportant un emplacement nominatif pour chaque porteur ainsi qu'un emplacement pour le dosimètre témoin.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **avant le 31 juillet 2024**, 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 préalablement à la délivrance de la décision d'enregistrement de votre nouvel arceau fixe.**

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASN
Signé par

Bertrand FREMAUX

* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.