

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2024-034368

**Clinique mutualiste de Pessac**  
46 avenue du Docteur Schweitzer  
33600 Pessac

Bordeaux, le 18 juillet 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 24 juin 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2024-0018 - N° Sigis : M330119  
(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 24 juin 2024 dans votre établissement.

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

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de six arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (Directeur général adjoint, Directrice de la qualité et de la gestion des risques, cadre de santé du bloc opératoire, conseillers en radioprotection interne, responsable technique, responsable achats, technicienne en biomédical, prestataires externes en radioprotection et physique médicale).



À l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que la gestion de la radioprotection mise en œuvre par l'établissement est adaptée aux enjeux de radioprotection des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire (activités d'orthopédie, d'urologie, digestive et viscérale, vasculaire, d'endoscopie et de radiologie interventionnelle).

En particulier, ils ont noté favorablement l'organisation opérationnelle de la radioprotection avec deux conseillers en radioprotection qui collaborent avec les différents services concernés ; les efforts accomplis pour assurer les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients qu'il convient de poursuivre ; le travail d'optimisation des doses avec la réalisation d'une évaluation dosimétrique pour l'activité de vertébroplastie, et une comparaison aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) ; l'existence d'un plan d'action intégré au POPM et d'un état des lieux de mise en conformité avec la décision n° 2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité.

Néanmoins, le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients en étoffant le choix possible de protocoles machines et en rédigeant les procédures de travail en lien avec les actes à enjeu de radioprotection doit être poursuivi.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

## II. AUTRES DEMANDES

### Assurance de la qualité

La décision n° 2019-DC-0660<sup>1</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 - 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 [...] »*

Les inspecteurs ont noté favorablement qu'un état de conformité à la décision n° 2019-DC-0660 susvisée a été réalisé et que le plan d'organisation de la physique médicale propose au responsable d'activité nucléaire un plan d'action visant à la rédaction des protocoles pour les actes courants ou à enjeu de radioprotection. Les inspecteurs ont constaté que ce travail de rédaction conséquent était en cours.

---

<sup>1</sup> 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.



**Demande II.1 : Poursuivre la rédaction des protocoles en priorisant celle-ci par ordre de récurrence ou d'enjeu de radioprotection. Inscrire ces actions dans le plan d'action qualité de l'établissement. Communiquer à l'ASN ce plan d'action avec les échéances associées.**

### **Optimisation de l'exposition des patients**

*« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »*

*« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants. »*

*« I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique - 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. »*

Lors de la visite de la salle de radiologie interventionnelle (salle 10), les inspecteurs ont constaté que la programmation du fonctionnement de l'arceau SIEMENS Artis Pheno ne pouvait être faite que selon deux protocoles d'examen différents.

**Demande II.2 : Poursuivre le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients en étoffant le choix possible de protocoles intrinsèques à l'équipement en lien avec les actes à enjeu de radioprotection réalisés, en y associant les médecins radiologues, la physicienne médicale et l'ingénieur d'application du constructeur.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

La décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les modalités relatives à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales :

*« **Article 1<sup>er</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** - 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 maxillo-faciale,
- 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. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une formation à la radioprotection des patients était programmée en 2024 pour une partie du personnel.

**Demande II.3 : Veiller à ce que chaque personnel médical ou non-médical, impliqué dans la réalisation d'un acte sous rayonnements ionisants, bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients. Transmettre à l'ASN un bilan annuel de formation à la radioprotection des patients à la fin de l'année 2024.**

### **Signalisation lumineuse**

« Article 9 de la décision de l'ASN n°2019-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 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. »

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté un allumage intempestif du voyant lumineux blanc « émission de rayons X » à l'entrée de la salle 7 équipé de l'arceau SIEMENS Cios Alpha.

**Demande II.4 : Vérifier au plus tôt l'absence d'émission de rayon X lors de l'allumage intempestif de ce voyant. Remettre en conformité la signalisation lumineuse.**



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

#### Classement des travailleurs – Accès en zone délimitée

Conformément à l'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. »

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, « les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

Les inspecteurs ont pu consulter l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble du personnel du bloc opératoire, d'endoscopie et de radiologie interventionnelle. A la lumière de cette évaluation, une réflexion a été engagée afin d'optimiser le classement du personnel. Le choix de classement qui en découle, en accord avec la médecine du travail, est de maintenir à terme en catégorie B les médecins radiologues, et de ne pas classer les autres catégories professionnelles.

**Observation III.1 : Il convient de finaliser cette réflexion et de mettre en œuvre le nouveau classement décidé. Je vous rappelle qu'il faudra délivrer aux personnels non classés une autorisation nominative d'accès aux zones délimitées du bloc opératoire, sur la base de l'évaluation individuelle du risque.**

#### Surveillance dosimétrique des personnels exposés

« 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. »*

Les inspecteurs ont constaté que des dosimètres à lecture différée extrémités et cristallin à périodicité trimestrielle sont mis à disposition des personnels du bloc opératoire, endoscopie et radiologie interventionnelle. Les résultats d'exploitation de ces dosimètres montrent pour la plupart une dose inférieure au seuil d'enregistrement (100 µSv). Cette dosimétrie complémentaire n'est pas systématiquement portée contrairement aux consignes définies. Le port des dosimétries extrémités reste praticien dépendant.

**Observation III.2 : L'ASN vous rappelle que l'employeur est responsable du port effectif de la surveillance dosimétrique individuelle appropriée par les travailleurs classés.**

\*

\* \*

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 amenée 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 la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

**Paul DE GUIBERT**



### **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.