



Bordeaux, le 4 juin 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-022786

**Pôle de Santé d'Arcachon**  
**Avenue Jean Hameau**  
**TSA 11 100**  
**33 164 LA TESTE DE BUCH Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0027 du 16 mai 2019  
Clinique d'Arcachon  
Pratiques interventionnelles radioguidées - Dossier D330063

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le vendredi 8 mars 2019 au sein d'un établissement.

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

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs de rayons X au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités relatives à l'utilisation de générateurs de rayons X au bloc opératoire (directeur, conseillers en radioprotection, infirmier, cadre du bloc opératoire, directeur biomédical et responsable qualité).

---

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

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

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

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

- la situation réglementaire des activités (télé-déclaration des générateurs de rayons X) ;
- la signature des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures ;
- l'organisation de la radioprotection de l'établissement ;
- la présentation annuelle du bilan de la radioprotection au comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travail (CHSCT) ;
- l'évaluation des risques et la définition des zones réglementées ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition du personnel exposé ;
- la mise à disposition de dosimètres (dont des dosimètres de surveillance du cristallin) par l'établissement ;
- la formation à la radioprotection du personnel de l'établissement ;
- la surveillance médicale des travailleurs salariés de l'établissement ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle dans les salles d'opération et le contrôle périodique de leur efficacité ;
- la réalisation des contrôles de radioprotection internes et externes qu'il conviendra de compléter par la vérification initiale de la salle d'endoscopie mise en service dernièrement ;
- la participation à une formation à la radioprotection des patients par les chirurgiens, à l'exception de deux d'entre eux ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des générateurs de rayons X ;
- la conformité des salles des blocs opératoires à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591<sup>2</sup>, à l'exception de la salle d'endoscopie dernièrement mise en service.

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

- la désignation d'un conseiller en radioprotection par les praticiens libéraux ;
- le port effectif des dosimètres mis à disposition par l'établissement ;
- la surveillance médicale des praticiens libéraux de l'établissement et de leurs salariés ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la mention des informations dosimétriques dans le compte-rendu d'acte opératoire,
- la conformité d'une salle du bloc opératoire.

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

### **A.1. Désignation d'un conseiller en radioprotection par les praticiens libéraux**

*« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

*1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*

*2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*

*3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »*

*« Article R. 4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. »*

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens libéraux n'avaient pas désigné de conseiller en radioprotection. Un constat similaire avait déjà été fait lors de l'inspection de février 2015.

**Demande A1: L'ASN vous demande de prendre des mesures pour que les praticiens libéraux désignent un conseiller en radioprotection.**

---

<sup>2</sup> 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

## A.2. Suivi de l'état de santé des travailleurs

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

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

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

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

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

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

Par contre, l'effectivité du suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs indépendants (praticiens libéraux et leurs salariés) n'a pas pu être démontrée. Un constat similaire avait déjà été fait lors de l'inspection de février 2015.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux et leurs salariés bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé par un médecin du travail.**

## A.3. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – port des dosimètres

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

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

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

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

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

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

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

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

Les évaluations individuelles de l'exposition concluent au classement des travailleurs en catégorie B d'exposition à l'exception du chirurgien vasculaire qui est classé en catégorie A. Des bagues dosimétriques destinées à la mesure de l'exposition des mains ont été mises à la disposition des chirurgiens et de plusieurs aides opératoires. Un dosimètre destiné à la mesure de la dose au cristallin a été mis à la disposition du chirurgien vasculaire. En outre, l'établissement met à la disposition de l'ensemble du personnel du bloc opératoire des dosimètres opérationnels.

Toutefois, le bilan annuel du suivi dosimétrique individuel examiné par les inspecteurs a mis en évidence que ces dosimètres n'étaient pas systématiquement portés par le personnel.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif de l'ensemble des moyens dosimétriques par les personnes pénétrant dans les zones réglementées de votre établissement (dosimètres à lecture différée, opérationnels, cristallin et extrémités pour les intervenants concernés).

#### **A.4. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591<sup>3</sup>.**

*« 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. 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. »*

*« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 - Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. »*

*« 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. »*

Concernant la salle d'endoscopie mise en service en janvier 2019, les inspecteurs ont relevé que la signalisation relative à la mise sous tension de l'amplificateur de brillance n'était pas automatique, mais était actionnée manuellement au moyen d'un interrupteur.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de mettre en conformité la salle d'endoscopie avec les exigences de la décision n° 2017-DC-0591 et de lui transmettre le rapport technique de conformité de vos installations.

#### **A.5. Formation à la radioprotection des patients<sup>4</sup>**

*« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*

*Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. [...]*

*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 R1333-69 du code de la santé publique – [...] II. - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation.*

*L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation. »*

*« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait*

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

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

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

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 - I. Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration.

II. Les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent suivre une formation conforme à la présente décision et obtenir une attestation dans un délai de 2 ans suivant la date d'entrée en vigueur de la présente décision. »

« Article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 - Le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans. »

Les inspecteurs ont relevé que deux cardiologues n'avaient pas été en mesure de présenter leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous vous assurerez que le programme pédagogique respecte les exigences réglementaires et que l'organisme de formation retenu a été enregistré auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE).

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

### **B.1. Équipements de protection collective**

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

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

Toutefois, au regard de l'abaissement du seuil d'exposition du cristallin et de l'évolution potentielle de vos activités (chirurgies vasculaire et digestive), les inspecteurs considèrent que les niveaux d'exposition de certains intervenants justifieraient la mise en place de protections collectives (bas-volets, suspensions plafonniers, paravents plombés), moyennant une étude technico-économique de faisabilité sur les salles existantes.

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de réaliser une étude technico-économique relative à la mise en place d'équipements de protection collective dans les salles d'opération. Vous lui transmettez les conclusions de cette étude.

### **B.2. Contrôles de radioprotection**

« Article R4451-40 du code du travail - I. Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité. »

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

*par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité. »*

Une salle du bloc opératoire destinée aux actes d'endoscopie a été mise en service en janvier 2019. Les inspecteurs ont relevé que la vérification initiale de radioprotection de cette salle a été réalisée par un conseiller en radioprotection du groupe hospitalier et non par un organisme agréé ou accrédité.

**Demande B2 :** L'ASN vous demande de faire réaliser la vérification initiale de la salle d'endoscopie selon les exigences réglementaires. Vous transmettez à l'ASN le rapport de vérification.

### **B.3. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic<sup>5</sup>**

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

Les inspecteurs ont relevé que le dernier contrôle du contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées mentionne la présence d'une non-conformité mineure. Les contrôles de qualité interne et externe sont effectués chacun par un prestataire différent.

Il a été indiqué aux inspecteurs que cette non-conformité viendrait d'une différence de mise en œuvre par les deux prestataires des modalités prévues par la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), notamment concernant le matériel utilisé pour la réalisation de ces contrôles.

**Demande B3 :** L'ASN vous demande de l'informer des suites qui seront données à cette non-conformité du contrôle de qualité externe des générateurs X. Vous transmettez à l'ASN le prochain rapport de contrôle de qualité externe.

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

*« Article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>6</sup> - Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques sont relevées par l'infirmier en salle de bloc opératoire. Toutefois, ces informations ne figurent pas systématiquement dans les comptes rendus d'actes des différentes spécialités chirurgicales.

**Demande B4 :** L'ASN vous demande de faire compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de l'acte chirurgical.

---

<sup>5</sup> Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

<sup>6</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

## B.5. Optimisation des doses délivrées aux 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. 1333-68 du code de la santé publique – I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

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**. [...]

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 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 particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa 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. À ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

Les inspecteurs ont relevé que le bloc opératoire ne bénéficiait pas de la compétence d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM). Les praticiens médicaux, même s'ils ont pu avoir une formation à l'utilisation des appareils (par le passé lors de l'acquisition des appareils), ne procèdent pas toujours au réglage de leurs paramètres. En pratique, ce sont les infirmiers qui sont souvent en charge de ces réglages. Il est donc nécessaire de former à la radioprotection des patients les infirmiers concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées. L'annexe I-X-A de la décision<sup>6</sup> définit les objectifs pédagogiques de formation pour les infirmiers concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées.

Par ailleurs, la clinique fait appel à un prestataire externe en physique médicale pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostique en imagerie interventionnelle. Les inspecteurs ont été informés qu'un travail de recueil des données dosimétriques en vue de la définition du niveau de référence interne a été réalisé pour l'acte vasculaire de dilatation du membre inférieur. Deux autres actes exposants ont déjà fait l'objet d'un recueil de données dosimétriques.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que l'optimisation des doses délivrées aux patients n'était pas mise en œuvre.

### **Demande B5 : L'ASN vous demande :**

- de faire bénéficier les infirmiers procédant au réglage des appareils générateurs de rayons X d'une formation à la radioprotection des patients ;

- de lui transmettre les conclusions de l'analyse du recueil dosimétrique réalisé cette année, de lui indiquer les modalités de communication des résultats aux équipes médicales et paramédicales concernées et de lui faire état des modifications de pratiques résultant de cette analyse.

## **C. Observations**

### **C.1. Évolution réglementaire**

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

### **C.2. Assurance de la qualité en imagerie médicale**

L'ASN vous invite dès à présent à engager la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN<sup>7</sup> relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui rentrera en application le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

\* \* \*

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

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

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

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

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

---

<sup>7</sup> Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.