

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2024-019740

**Clinique Chirurgicale du Libournais**  
119, rue de la Marne  
33500 LIBOURNE

Bordeaux, le 23 avril 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 4 avril 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2024-0016 - N° Sigis : D330437

*(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.

Madame,

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 4 avril 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'enregistrement délivré 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 inspectrices 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'arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspectrices ont effectué une visite du bloc opératoire. Elles ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice, responsable qualité, cheffe de bloc, conseiller en radioprotection).

L'organisation de la radioprotection de l'établissement a évolué depuis la précédente inspection en 2019. Les missions de personne compétente en radioprotection sont désormais confiées à un agent biomédical. Des plans de prévention ont été signés avec la plupart des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone contrôlée.

Les inspectrices ont relevé positivement que les évaluations des risques tenaient compte de l'activité réelle de l'établissement (en nombre et type d'acte utilisant des rayons X) et que les évaluations de l'exposition des travailleurs avaient été individualisées.



Elles ont constaté que les professionnels de santé faisant l'objet d'une surveillance dosimétrique sont majoritairement à jour de leurs formations réglementaires, que ce soit à la radioprotection des travailleurs ou à la radioprotection des patients. Toutefois, elles ont relevé qu'un praticien médical ne disposait pas d'une attestation valide de formation à la radioprotection des patients.

Concernant la gestion de la radioprotection des travailleurs, les inspectrices ont constaté que des moyens de surveillance dosimétrique adaptés sont mis à la disposition des travailleurs. Elles soulignent cependant qu'il convient que vous vous assuriez de leur port effectif par l'ensemble des personnels accédant en zone délimitée.

Les inspectrices ont également constaté que les modalités techniques des vérifications (initiales et périodiques selon l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>1</sup>) auxquelles sont soumis les équipements de travail et les lieux de travail ne sont pas complètement intégrées par l'établissement. Par ailleurs, les inspectrices ont insisté sur la nécessité de superviser les contrôles qualité externes.

Concernant le système d'assurance de la qualité en imagerie, la mise en œuvre des exigences de la décision n° 2019-DC-0660<sup>2</sup> de l'ASN a été initiée par le service qualité de l'établissement. Les inspectrices ont constaté qu'un état des lieux avait été réalisé et que des plans d'actions sont établis et sont en cours de réalisation, notamment en ce qui concerne la mise en place de processus d'habilitation aux postes de travail.

Les inspectrices ont également noté que des audits portant sur la transcription dans le compte rendu opératoire de la dose reçue par le patient avaient été réalisés sur les actes les plus fréquents, conduisant à la détermination de Niveaux de Référence Locaux.

Enfin, compte tenu de vos activités en pratiques interventionnelles radioguidées, l'ASN vous rappelle que vous devrez déposer une demande d'enregistrement initial avant le 1<sup>er</sup> juillet 2027, comme prévu aux articles 4 et 12 de la décision n° 2021-DC-0704<sup>3</sup> de l'ASN.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

<sup>2</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

<sup>3</sup> Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités



## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

## II. AUTRES DEMANDES

### **Contrôles de qualité des arceaux**

« 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.** (...)»

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

[...] **2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document** ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document. [...]»

« Article R. 5212-27 du code de la santé publique - Pour les dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-26, exceptés ceux utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants, soumis au contrôle de qualité interne ou externe, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe par décision publiée sur le site internet de l'agence, en fonction des dispositifs, soit le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts, soit les modalités particulières de ce contrôle en définissant notamment :

1° Les critères d'acceptabilité auxquels répondent les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ou externe ;

2° La nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation ;

**3° La périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;**

4° La nature des opérations de maintenance des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;

5° Les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

« Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les **modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées**

[...] 2.3. Mise en œuvre et périodicité des contrôles



- les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de  $\pm 1$  mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de  $\pm 15$  jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée.

[...] 4.3 Conditions générales des contrôles

- lors des contrôles externes, la présence d'une personne connaissant la manipulation de l'installation est requise ; »

[...] 3. Traitement des non-conformités

Les non-conformités mises en évidence par les contrôles objets de la présente annexe sont de deux types : [...]

- les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois »

Les inspectrices ont constaté que le contrôle qualité externe (annuel) des 2 arceaux effectué en août 2023 n'a pas été enregistré dans le planning qui leur a été présenté.

De plus, le rapport rédigé par la SOCOTEC fait état de non-conformités concernant la vérification de la constance dans le temps des paramètres d'exposition et l'audit externe du contrôle interne alors que ces points n'ont pas été contrôlés par l'organisme. Il a été expliqué aux inspectrices que lors du contrôle qualité externe d'août 2023, le contrôleur n'avait pas été accompagné par une personne de la clinique, et en conséquence n'avait pas eu accès ni au « fantôme » de l'établissement qui sert à mener les contrôles qualité internes ni aux rapports des contrôles qualité internes annuel et trimestriels, ce qui a donné lieu à contre-visite.

En outre, la contre-visite a été réalisée tardivement en novembre 2023, au-delà du délai maximal de 3 mois.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté l'absence de document formalisant l'organisation mise en place pour assurer la bonne exécution des opérations de contrôle de qualité.

**Demande II.1 : Rédiger un document précisant l'organisation mise en place pour garantir la bonne exécution des contrôles de qualité ainsi que le respect des périodicités. Vous transmettez ce document à l'ASN.**

\*

## **Vérifications des équipements et des lieux de travail**

« Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **Les équipements de travail soumis à la vérification initiale** définie à l'article 5, dont la liste suit, **font l'objet du renouvellement** prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

II. Ce renouvellement a lieu **au moins une fois tous les trois ans** pour : [...]

2° **Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées** dans les blocs opératoires suivants :

-les appareils de scanographie,

-les appareils disposant d'un arceau ; [...]. »

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

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

- lors de la mise en service de l'installation ;

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

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

II. La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I. [...] »

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié- **La vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

**Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.**

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. **Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.**

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

**Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois.** Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions [...].

III. Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an. »

« Article R. 4451-45 du code du travail - I. **Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :**

1° Périodiquement, **ou le cas échéant en continu**, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...];

II. Ces **vérifications périodiques** sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

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

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

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

Un programme de vérifications des moyens de prévention a été présenté aux inspectrices.

Néanmoins, les inspectrices ont relevé que ce programme était incomplet voire erroné au regard des dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

En particulier :

- le programme des vérifications ne distingue pas les vérifications portant sur les équipements de celles portant sur les lieux de travail, alors que leurs modalités et leurs périodicités sont différentes. Les dispositions destinées à assurer la vérification périodique en continu des zones réglementées, au moyen de dosimètres à lecture différée, ne sont pas précisées. La fréquence de la vérification de l'ambiance radiologique des locaux attenants est indiquée comme étant de 1 an alors que l'arrêté susvisé stipule que le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois ;
- le programme de vérifications fait mention de dosimètres d'ambiance trimestriels alors que lors de la visite du bloc il a été constaté que les dosimètres d'ambiance sont mensuels ;
- le programme de vérifications fait également office de planning ;
- le programme de vérifications ne mentionne pas les modalités de réalisation des différentes vérifications réglementaires (le positionnement des dosimètres d'ambiance n'est pas indiqué sur un plan joint permettant de vérifier la zone dont l'ambiance radiologique est suivie) ;
- le programme des vérifications comprend les opérations de maintenance préventive et les contrôles qualité des arceaux engendrant une confusion dans le respect des réglementations (code du travail et code de la santé publique) ;
- le rapport de vérification périodique présenté, en date du 24/07/2023, cite des références réglementaires abrogées (arrêté du 21 mai 2010 ; CT article R4451-29).

**Demande II.2 : Compléter et modifier le programme des vérifications pour le mettre en cohérence avec les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en œuvre au sein de l'établissement (vérifications initiales, renouvellements de vérifications initiales, vérifications périodiques) et pour le mettre en conformité avec des dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, le transmettre à l'ASN.**

\*

### **Mise en œuvre du système d'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 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - *La mise en œuvre du principe d'optimisation est*

**formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.** En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les inspectrices ont relevé que la déclinaison des exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN avait débuté. Un état des lieux ainsi qu'un plan d'actions a été établi afin de suivre sa mise en œuvre.

Concernant le processus d'habilitation au poste de travail, les inspectrices ont consulté un projet de grille d'habilitation des infirmières diplômées d'État (IDE) du bloc opératoire. Ce processus reste à finaliser.

Concernant la mise en œuvre du principe d'optimisation, les inspectrices ont constaté qu'il a été procédé au recensement des doses délivrées via un audit des doses des comptes-rendus opératoires. A partir de ces données, l'établissement a débuté l'établissement de niveaux de référence locaux pour les actes les plus courants réalisés au bloc opératoire. Néanmoins, aucune réflexion collective n'a été initiée pour l'élaboration de protocoles en vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes les plus courants et les plus exposants réalisés.

**Demande II.3 : Poursuivre le déploiement du système d'assurance de la qualité au sein du bloc opératoire, notamment en ce qui concerne les processus d'habilitation au poste de travail ;**

**Demande II.4 : Finaliser le processus d'optimisation des doses délivrées au patient ;**

**Demande II.5 : Transmettre à l'ASN votre plan d'action détaillé permettant de suivre la mise en œuvre des exigences de la décision n°2019-DC-0660.**

\*

### **Compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants**

*« Article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins : [...]*

*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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

*« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.*

*A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »*

Les inspectrices ont relevé que le recensement des doses reçues par le patient au travers d'un audit des doses des comptes rendus opératoires ne prenait en considération que les comptes rendus dûment complétés. Il a été indiqué aux inspectrices que la proportion de compte rendu opératoire spécifiant les informations dosimétriques parmi les actes opératoires pratiqués en utilisant les rayonnements ionisants n'avait pas été auditée et que la retranscription de la dose reçue par le patient dans le compte rendu opératoire était dépendante du praticien.

**Demande II.6 : Prendre les mesures nécessaires permettant de garantir que les comptes rendus d'actes mentionnent systématiquement l'intégralité des informations réglementairement requises.**

\*

## 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.** [...] »

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 1 de la décision n° 2017-DC-0585 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 de l'ASN - **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 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 objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

« 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. [...] »

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

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

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

Les inspectrices ont relevé qu'un chirurgien ne disposait pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients à jour.

Par ailleurs, je vous rappelle que les IDE ne sont pas autorisées à choisir le protocole, ni à paramétrer

---

<sup>4</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.



l'appareil ni à déclencher les rayonnements ionisants, même sur demande des chirurgiens.

**Demande II.7 : S'assurer de la formation à la radioprotection des patients du praticien médical constaté en défaut et transmettre à l'ASN son attestation de formation.**

\*

### **Coordination de la prévention**

« 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. 4511-5 et suivants.

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

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

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

III. Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants. »

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

Les inspectrices ont relevé que les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir au sein de l'établissement étaient identifiées. Des plans de prévention sont signés avec les chirurgiens libéraux et la société regroupant les anesthésistes. Néanmoins, il n'existe pas de plans de prévention signés avec la totalité des entreprises extérieures.

Par ailleurs, il a été noté qu'il n'est pas prévu que les plans de prévention fassent l'objet de révision périodique.

**Demande II.8 : Finaliser les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures et mettre en œuvre une périodicité de révision de ces plans. Communiquer à l'ASN le bilan des signatures et des mises en œuvre de ces plans. Vous assurer à cette occasion que les praticiens ont désigné un conseiller en radioprotection pour eux-mêmes et leurs salariés.**

\*

### **Port de la dosimétrie**

« Article R. 4451-65 du code du travail – I. **La surveillance dosimétrique individuelle** liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon **est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.** »

« Article R. 4451-33-1 du code du travail - I. A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, **l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel** :

1° **Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée** définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° **Les travailleurs classés** au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° **Les travailleurs classés** au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

II. Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. »

Après consultation des rapports relatifs aux vérifications du port des dosimètres réalisées par l'établissement, les inspectrices ont relevé que les dosimètres mis à disposition n'étaient pas portés de manière systématique par l'ensemble des travailleurs, constat confirmé par l'établissement.

Lors de la visite, il a été expliqué aux inspectrices que les dosimètres à lecture différée ne sont plus déposés sur le tableau à cet effet, mais sont accrochés aux casiers individuels dans les vestiaires. Les inspectrices ont constaté que les dosimètres peuvent être déposés à différents endroits, sur le tableau, à l'extérieur ou à l'intérieur des casiers. Elles relèvent ainsi que les dosimètres de certains agents peuvent être entreposés à distance des dosimètres témoins. Elles relèvent également qu'il est plus difficile pour le CRP de réaliser des contrôles de port de dosimètres et qu'il y a un risque d'erreur lors de leur remplacement trimestriel.

Par ailleurs, les inspectrices ont remarqué qu'une IBODE disposait d'un dosimètre à lecture différée mensuel alors que son classement prévoit de l'équiper d'un dosimètre trimestriel.

**Demande II.9 : Vous assurer de la mise à disposition des travailleurs concernés des moyens dosimétriques définis ainsi que de leur port effectif. Poursuivre la réalisation de contrôles internes de port des dosimètres.**

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

#### Régime d'enregistrement

« **Décision n° 2021-DC-0704** de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la **liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement** et les prescriptions relatives à ces activités :



Article 1<sup>er</sup> - Sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique :

2° la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

- a) pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes,
- b) pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis,
- c) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire,
- d) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique,
- e) pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire,
- f) pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives,
- g) pratiques interventionnelles radioguidées en urologie,
- h) pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur,
- i) autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).

Annexe - Contenu du dossier accompagnant la demande d'enregistrement

I.3 Le ou les médecin(s) coordonnateur(s), cosignataire de la demande

I.7 Informations sur l'organisation de la radioprotection des patients [...]

a) en ce qui concerne les physiciens médicaux, leur identité, leurs coordonnées et leur temps dédié en équivalent temps plein (ETP) [...]. Il précise s'il s'agit de physiciens médicaux internes à l'établissement ou d'un prestataire externe »

**Observation III.1 :** Compte tenu de vos activités en pratiques interventionnelles radioguidées portées à ma connaissance, je vous rappelle que vous devrez déposer sur les téléservices de l'ASN une demande d'enregistrement initial avant le 1<sup>er</sup> juillet 2027. Le dossier d'enregistrement requiert la désignation d'un médecin coordonnateur, l'intervention d'un physicien médical ainsi que la définition et la mise en œuvre d'un plan d'organisation de la physique médicale adapté à votre activité.

\*

## Information du Comité Social et Economique

« Article R. 4451-50 du code du travail - L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. **Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.** »

**Observation III.2 :** Les inspectrices ont constaté que le bilan des vérifications n'a pas été communiqué en 2023 au CSE. Néanmoins, le compte rendu de la réunion du comité des vigilances et risques (COVIRIS) du 21/02/2024 a été remis aux inspectrices. Ce compte rendu, diffusé au travers de l'intranet à tous les salariés aborde les points suivants : bilan du port des dosimètres, liste des dosimètres et des EPI, formation des ASH et IDE à la radioprotection des travailleurs, actions entreprises suite aux courriers de l'ASN, présentation du bilan de radioprotection en instances, engagement sur l'assurance qualité, décision 660 de l'ASN. Il a été annoncé aux inspectrices qu'un bilan de la radioprotection sera présenté dans les semaines suivantes à la prochaine réunion du CSE.

\*

### Traçabilité des non-conformités

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

**L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »**

« Article R.5212-28 du code de la santé publique - I. **Pour les dispositifs médicaux** mentionnés à l'article R. 5212-26, **l'exploitant est tenu** : [...]

5° **De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance** et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, **le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical** ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs »

**Observation III.3** : Les inspectrices ont relevé que les actions correctives mises en œuvre pour lever les non-conformités mises en évidence lors des vérifications de radioprotection et des contrôles qualité n'étaient pas détaillées. Il convient de tracer explicitement l'opération menée justifiant la levée de ces non-conformités.

\*

### Conformité des salles de bloc à la décision n° 2017-DC-0591<sup>5</sup>

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

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

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

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. »

---

<sup>5</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



**Observation III.4 :** Les inspectrices ont relevé que les accès aux salles du bloc opératoire disposaient d'un voyant lumineux indiquant la mise sous tension des arceaux. Néanmoins, la présence d'un voyant lumineux similaire, de même forme et couleur, mais témoin d'un problème électrique amène de la confusion. Il convient d'identifier plus précisément la signalisation lumineuse présente aux accès des salles du bloc opératoire qui concerne l'émission des rayonnements X.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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

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

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

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

SIGNE 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.