

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2022-057287

**Centre médico-chiurgical Wallerstein**  
14 bis, boulevard Javal  
33740 ARES

Bordeaux, le 9 décembre 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 29 novembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2022-0054  
(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 29 novembre 2022 dans votre établissement.

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

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

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

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 cinq 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 d'établissement, cadre du bloc, conseillers en radioprotection).

La situation du Centre médico-chiurgical Wallerstein vis-à-vis de la radioprotection est contrastée. Si la radioprotection des travailleurs est globalement assurée (évaluation des risques, formation et suivi médical du personnel, mise à dispositions des dispositifs de surveillance dosimétrique et d'équipements de protection individuels, réalisation des vérifications réglementaire, mise en conformité de salles de bloc etc.), les dispositions relative à la radioprotection des patients, notamment la mise en œuvre de l'assurance qualité en imagerie et la démarche d'optimisation sont tout juste initiées. L'organisation de la radioprotection doit également être confortée dans les meilleurs délais avec la certification de la société prestataire comme organisme compétent en radioprotection (OCR).



Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que vous devez déposer une demande d'enregistrement de l'ensemble de vos activités interventionnelles dans les délais prévus au II. de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-704<sup>1</sup> de l'ASN.

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

- la situation administrative relatives aux dispositifs émetteurs de rayons X détenus et utilisés ;
- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zones réglementées, qu'il conviendra de finaliser ;
- la délimitation des zones réglementées ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique (dosimètres à lecture différée, dosimètre extrémités et dosimètres opérationnels) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle vérifiés annuellement ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisant ;
- l'établissement d'un programme de vérifications de radioprotection qu'il conviendra de préciser ;
- les vérifications de radioprotection des locaux, équipements de travail et instruments de mesure ;
- la mise en œuvre de dispositifs automatiques de signalisations lumineuses pour l'ensemble des salles de blocs dans lesquelles sont utilisés les rayonnements ionisants ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale qu'il conviendra de valider et de mettre en œuvre ;
- la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients qu'il conviendra de finaliser ;
- l'existence d'une organisation et d'un outil pour la déclaration des événements indésirables ;
- le respect de la périodicité des contrôles de qualité interne des arceaux.

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

- la désignation du conseiller en radioprotection ;
- la mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-0660<sup>2</sup> de l'ASN ;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel salarié ;
- le port effectif des dispositifs de surveillance dosimétriques ;
- la présentation d'un bilan de la radioprotection au CSE ou CHSCT ;
- la rédaction des rapports techniques prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591<sup>3</sup> ;
- la mention des informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'acte opératoire.

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

---

<sup>1</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.

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



## **Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection**

« 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 fixées 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. **Ce conseiller est :**

- 1° Soit une personne physique, dénommée «**personne compétente en radioprotection**», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée «**organisme compétent en radioprotection**». »

« Art. R. 1333-18 du code de la santé publique - I. - Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. »

**Ce conseiller est :**

- 1° Soit une personne physique, dénommée : « **personne compétente en radioprotection** », choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée : « **organisme compétent en radioprotection** ». [...].

III. - Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire. »

Les inspecteurs ont constaté que le directeur de la clinique avait désigné comme conseiller en radioprotection une personne physique, détentrice d'un certificat de formation de personne compétente en radioprotection valide, mais non salariée de l'établissement. La personne désignée est salariée d'un prestataire (non certifiée en tant qu'organisme compétent en radioprotection) qui intervient dans l'établissement depuis 2014 et assistait l'ancienne personne compétente en radioprotection interne jusqu'à son départ de l'établissement. Les inspecteurs ont noté que la société à laquelle appartient la personne désignée s'était engagée dans une démarche de certification en tant qu'OCR. Le dépôt du dossier de certification est prévu en janvier auprès d'un organisme certificateur.

**Demande I.1 : Transmettre à l'ASN, avant le 31 janvier 2023, la preuve du dépôt de la demande de certification de la société prestataire en tant qu'organisme compétent en radioprotection.**

**Demande I.2 : Transmettre dès réception la preuve de la certification de la société en tant qu'OCR et la désignation actualisée de l'OCR par l'établissement.**

\*

## **Conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN**

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 - Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des

exigences de la présente décision et notamment de la **mise en œuvre du système de gestion de la qualité**, [...] »

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

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 - 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 – 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 – 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 – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité **inclut le processus de retour d'expérience** [...] ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune action n'a été engagée par l'établissement pour décliner et formaliser dans le système de gestion de la qualité de l'établissement les dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

**Demande I.3 :** Transmettre à l'ASN un état des lieux de la conformité du système de gestion de la qualité de l'établissement vis-à-vis de l'ensemble des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

**Demande I.4 :** Sur la base de l'état des lieux précité, formaliser un plan d'actions détaillé, intégré au programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement, afin de décliner et mettre en application l'ensemble des exigences de la décision. Transmettre ce plan d'action à l'ASN en veillant à ce qu'il comporte un échéancier de réalisation.

## II. AUTRES DEMANDES

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

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

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

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

1° *La nature du travail ;*

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

3° **La fréquence des expositions ;**

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

5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

**Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »**

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

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

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

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

a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*

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

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

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

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

Une évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants été réalisée pour les postes d'IDE Panseuse/circulante et d'IDE aide opératoire. Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait en revanche pas formalisé d'évaluation individuelle d'exposition tenant compte de la répartition

estimée de chaque travailleur dans les différents postes ou de leur rythme de travail propre, comprenant les éléments prévus à l'article R. 4451-53 du code du travail, communicable au médecin du travail et accessible pour chaque travailleur.

**Demande II.1 : Établir les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants de chaque travailleur conformément aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail.**

\*

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

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>4</sup> - **L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications de radioprotection établi ne distinguait pas formellement les vérifications opérées sur les équipements de travail et celles opérées sur les locaux de travail et locaux attenants qui font l'objet d'une vérification différentes. La méthode retenue pour réaliser la vérification périodique des locaux n'est pas précisée dans le programme.

**Demande II.2 : Transmettre à l'ASN le programme des vérifications actualisé distinguant les différentes vérifications opérées sur les équipements de travail, les locaux de travail et les instruments de mesure et précisant les modalités de vérification retenues.**

\*

**Conformité à la décision n° 2017-DC-0591<sup>5</sup>**

« 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.

---

<sup>4</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

<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.



*En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.*

*Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »*

Les inspecteurs ont constaté que les rapports techniques des 5 salles du bloc opératoires susceptibles d'accueillir un arceau émetteur de rayons X n'avaient pas été établis par le responsable de l'activité nucléaire. Ces rapports sont nécessaires pour l'enregistrement des activités au titre de la décision ASN n°2021-DC-0704.

Par ailleurs, lors d'un test effectué au cours de la visite, les inspecteurs ont constaté que le voyant lumineux signalant la mise sous tension d'un arceau dans la salle 1 ne s'est pas allumé. Le voyant de la salle 2 a en revanche bien fonctionné.

**Demande II.3 : Transmettre les rapports techniques de l'ensemble des salles du bloc opératoire conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-0591.**

**Demande II.4 : Justifier la remise en état du voyant lumineux indiquant la mise sous tension d'un générateur X dans la salle 1 et préciser l'origine du dysfonctionnement constaté.**

\*

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

*« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. Le **processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.** [...] »*

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

*« 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 ; [...]. 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. A ce titre, elle apporte les informations*

utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »

« Article 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. »

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) établi par un prestataire externe, et daté du 24 octobre 2022, n'avait pas été validé par le chef d'établissement. Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation avait été initiée et que des propositions d'optimisation des arceaux avaient été formulées par un physicien médical. Les mesures d'optimisation doivent être mises en œuvre lors de la prochaine maintenance préventive du fournisseur.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la démarche d'évaluation des doses délivrées aux patients n'avait pas encore été initiée mais était bien prévue par le prestataire de physique médicale.

**Demande II.5 : Transmettre à l'ASN le POPM dans sa version validée par le chef d'établissement.**

**Demande II.6 : Justifier la mise en œuvre des propositions d'optimisation des arceaux formulées par le prestataire en physique médicale.**

**Demande II.7 : Transmettre à l'ASN les résultats formalisés de l'analyse dosimétrique dans le cadre de la démarche d'évaluation des doses délivrées aux patients, ainsi que les actions d'optimisations proposées par le physicien médical et leur suivi.**

\*

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

« Article R.1333-68 du code de la santé publique – IV. **Tous les professionnels mentionnés à cet article**



**bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients** définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article R.1333-73 du code de la santé publique - Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants **le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure** de son bon fonctionnement et **de la qualification des personnes appelées à l'utiliser**. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées.

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée<sup>6</sup> - **La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie**. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne disposait pas de l'information relative à la validité de la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales d'un chirurgien orthopédiste en exercice,.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'un faible nombre d'IDE/IBODE étaient formées alors que celles-ci sont amenées à mettre en place et paramétrer les arceaux. Les inspecteurs ont noté la volonté de l'établissement de les former.

**Demande II.8 : Transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants du chirurgien orthopédique dont la situation de formation n'était pas établie. Le cas échéant, prendre les dispositions nécessaires pour que ce dernier régularise sa situation dans les meilleurs délais.**

**Demande II.9 : Fournir un échéancier de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants des IDE/IBODE susceptibles de mettre en place et de paramétrer des arceaux.**

\*

### **Communication au comité social et économique**

« R.4451-72 du code du travail - Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. »

Les inspecteurs ont relevé que le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs n'avait pas été présenté au comité social économique (CSE) de l'établissement en 2021, ni en 2022 le

---

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



jour de l'inspection.

**Demande II.10 : Présenter le bilan statistique de la surveillance dosimétrique et transmettre à l'ASN le compte-rendu correspondant.**

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

#### **Coordination de la prévention**

« Article R. 1333-73 du code du travail - Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées. »

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

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

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

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

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

« 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 fixées 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. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection. »

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

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention, formalisée par la signature de plans de prévention, n'était pas finalisée avec certains praticiens libéraux intervenants au bloc opératoire de l'établissement. Il vous appartient d'assurer la coordination des mesures de préventions avec l'ensemble des praticiens libéraux intervenants et de formaliser l'ensemble des plans de prévention nécessaires.

\*

### **Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – Port de la dosimétrie**

« Article R. 4451-33 du code du travail- I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° **Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme**, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »

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

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

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

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

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

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

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

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont constaté que les dispositifs de surveillance dosimétrique mis à disposition (dosimètres à lecture différée corps entier ou extrémités, dosimètres opérationnels), n'étaient pas systématiquement portés par le personnel médical et paramédical classés. Aucun audit visant à évaluer le port des dispositifs de surveillance n'a été réalisé par l'établissement. Il convient de vous assurer que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants porte les moyens de surveillance dosimétrique mis à sa disposition. La réalisation d'audits réguliers d'évaluation du port et la communication des résultats auprès des personnels constituent une bonne pratique.

\*

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

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

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. **Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;**
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

**Observation III.3 :** Les inspecteurs ont constaté en consultant plusieurs comptes rendus d'actes opératoires que les informations dosimétriques requises n'étaient pas présentes ou étaient partiellement renseignées. Il convient de vous assurer que l'ensemble des informations requises en application de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006, figurent dans les comptes rendus d'acte à destination du patient.



\* \* \*

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 instruera 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 du pôle nucléaire de proximité

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**