

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2024-028785

**Clinique AMBROISE PARE**  
387 route de Saint Simon  
31082 TOULOUSE cedex

Bordeaux, le 13 juin 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 22 et 23 mai 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2024-0030 - N° Sigis : D310113  
(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 les 22 et 23 mai 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 (directeur, conseiller en radioprotection, ingénieur biomédical, responsable qualité, cadre de bloc).

L'organisation de la radioprotection de l'établissement a évolué depuis la précédente inspection menée en 2018. Les missions de conseiller en radioprotection (CRP) sont désormais confiées à deux agents, personnes compétentes en radioprotection (PCR) dont l'ingénieur biomédical qui va succéder au PCR qui doit prochainement partir en inactivité. Tous deux sont appuyés par un organisme compétent en radioprotection (OCR). Les inspectrices soulignent l'implication des 2 agents dans ces missions.

Des plans de prévention ont été signés avec les praticiens, chirurgiens et anesthésistes, susceptibles d'intervenir en zone contrôlée. Les inspectrices précisent que ces plans de prévention nécessitent d'être mis à jour en clarifiant les responsabilités de chacune des parties.



Les inspectrices relèvent positivement que le personnel paramédical fait l'objet d'un suivi médical renforcé et que l'ensemble du personnel est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Elles notent également positivement que des formations à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants (dite formation à la radioprotection des patients) seront prochainement dispensées aux Infirmières Diplômées d'État (IDE) salariés sur la base du référentiel de formation des IBODE.

Par ailleurs, lors de la visite, les inspectrices ont constaté que des moyens de surveillance dosimétrique adaptés sont mis à la disposition des travailleurs et que le port effectif des dosimètres opérationnels et à lecture différée devrait faire l'objet de contrôles ciblés.

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 ont été intégrées par l'établissement. Toutefois, elles ont relevé que la vérification périodique d'une salle de bloc n'avait pas été réalisée en 2023.

De plus, les salles de bloc ont fait l'objet de travaux depuis la dernière inspection menée en 2018. Vos représentants ont précisé aux inspectrices que les rapports de conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591<sup>2</sup> sont en cours de finalisation par le prestataire.

Concernant la gestion de la radioprotection des patients, les inspectrices ont insisté sur la nécessité de réaliser et superviser les contrôles qualité. Elles prennent acte que les contrôles qualité internes des appareils mobiles de radiologie n'ont pas été réalisés sur le premier trimestre 2023.

Concernant le système d'assurance de la qualité en imagerie, la mise en œuvre des exigences de la décision n° 2019-DC-0660<sup>3</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. Elles notent qu'une démarche de recueil et d'analyse de la dose reçue par le patient a été menée sur certains actes conduisant à la détermination de Niveaux de Référence Locaux. Les inspectrices ont cependant constaté que cette démarche n'aboutit pas à une réelle optimisation des protocoles en place. En outre, elles observent que la procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection est générale et non spécifique à l'établissement.

Enfin, compte tenu de vos activités en pratiques interventionnelles radioguidées et de l'acquisition d'un nouvel appareil mobile de radiologie en 2022, je vous rappelle que la détention et l'utilisation de ce nouveau dispositif médical aurait dû faire l'objet d'une décision d'enregistrement initial préalable de l'ASN comme prévu par la décision n° 2021-DC-0704<sup>4</sup>.

**Je vous demande donc sous un mois de déposer dans les téléservices de l'ASN une demande d'enregistrement accompagnée des documents prévus à cet effet.**

---

<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° 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>3</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>4</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

### 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.).

Article 6 - Demande de modification d'un enregistrement

En application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

- a) Tout changement de titulaire de l'enregistrement ;
- b) Toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;**
- c) Toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;
- d) Tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;
- e) Toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a à f au 2° de l'article 1er.

II. - Cette nouvelle demande d'enregistrement est soumise aux mêmes conditions et modalités que la demande initiale. Elle est accompagnée des versions actualisées des informations et pièces justificatives fournies à l'appui de la demande initiale. Ces informations et pièces justificatives ne sont pas exigées lorsque leur version en vigueur a déjà été transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire, sous réserve que le demandeur de l'enregistrement confirme la validité de ces éléments, à la date de la demande de modification.

Article 12 - Dispositions transitoires applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées

I. - Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1er, ainsi que les références de la déclaration concernée.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie :

- lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;



– lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

– lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.

**Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai. »**

Les inspectrices ont constaté que les activités nucléaires couvertes par la déclaration D310113 / CODEP-BDX-2020-048227 portaient sur 4 appareils mobiles de radiologie. Une nouvelle déclaration a été réalisée le 24 avril 2023 (CODEP-BDX-2023-026311) sous le motif inexact de changement de déclarant avec ajout d'un nouvel appareil mobile de radiologie, portant le parc à 5 appareils mobiles de radiologie. Cette extension du domaine couvert n'a pas fait l'objet d'une demande d'enregistrement.

**Demande I.1 : Déposer sous un mois dans les téléservices de l'ASN, une demande initiale d'enregistrement pour la détention et l'utilisation des arceaux émetteurs de rayons X utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées accompagnée de l'ensemble des documents à jour prévus par la décision 2021-DC-704. Votre demande comportera notamment l'organisation de la radioprotection mise à jour dans votre établissement (lettre de désignation de l'ingénieur biomédical en qualité de conseiller en radioprotection, répartition des tâches entre PCR internes et OCR, temps alloués aux missions), ainsi que le plan d'organisation de la physique médicale spécifique de votre établissement.**

\*

## 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.

Les inspectrices ont constaté que les contrôles qualité internes du 1<sup>er</sup> trimestre 2023 des appareils mobiles de radiologie et du lithotriporteur n'ont pas été réalisés.

**Demande II.1 : Mettre en place une organisation qui permette de garantir la bonne exécution des contrôles de qualité de vos dispositifs médicaux ainsi que le respect des périodicités associées.**

\*

## **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.

Cependant, les inspectrices ont relevé que ce programme était incomplet. En particulier :



- le programme des vérifications ne distingue pas les vérifications portant sur les équipements (arceaux) 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 ;
- le programme des vérifications fait également office de planning. Il est enregistré dans le document où l'on trouve également les contrôles qualité ;
- le programme des 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 rapport de vérification périodique présenté, en date du 01/08/2023, conclut à l'absence de non-conformités alors que l'arceau de la salle 6 n'a pas été vérifié car la salle était occupée.

**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 effectivement mises 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. Vous assurer de l'exhaustivité des vérifications réglementaires programmées.**

\*

### **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 échangé avec la cadre de bloc qui a décrit de façon précise la démarche d'habilitation des IDE. Néanmoins cette démarche reste essentiellement orale, même si le compte rendu d'entretien professionnel annuel est un support utilisé. Elle n'est pas formalisée dans processus qualité et reste donc à finaliser.

Concernant la mise en œuvre du principe d'optimisation, un prestataire en physique médicale intervient depuis 2 ans. Une analyse des NRL (niveaux de référence locaux) réalisée sur plusieurs actes (soit des actes communs, soit des actes longs et irradiants) a été présentée aux inspectrices. Elles ont constaté que la démarche ne va pas au-delà de la présentation des indicateurs dans un rapport et que l'optimisation à proprement parler n'est pas réalisée. Ainsi, aucune réflexion collective n'a été initiée pour modifier les protocoles en vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes les plus courants et les plus exposants repérés.

Concernant le processus de retour d'expérience, une procédure générique de prise en charge des événements significatifs de radioprotection a été présentée aux inspectrices. Cette procédure fait mention d'événements potentiels dans les activités que n'exerce pas l'établissement : radiothérapie externe, médecine nucléaire, scanographie et imagerie conventionnelle. La note d'information au patient annexée à cette procédure concerne la cardiologie, non exercée par l'établissement. D'autres procédures sur le même sujet existent, complexifiant l'accès à la bonne information. L'établissement a admis que le personnel ne connaît pas cette procédure générique.

**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 : Approfondir le processus d'optimisation des doses délivrées au patient en vue de modifier vos protocoles afin de réduire dans la mesure du possible les doses délivrées aux patients ;**

**Demande II.5 : Clarifier la procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection afin de l'adapter à votre activité et à votre organisation ;**

**Demande II.6 : Transmettre à l'ASN votre plan d'action détaillé permettant de mettre en œuvre l'ensemble des exigences de la décision n°2019-DC-0660 accompagné de l'échéancier associé.**

\*



## 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 report dans le compte rendu opératoire de la dose reçue par le patient était réalisé en orthopédie, mais que l'appareil de radiologie utilisé n'y était pas suffisamment identifié. En urologie et en digestif, le report de la dose reçue dans le compte rendu opératoire n'est pas systématiquement réalisé par manque de liens informatiques entre les outils utilisés. Il a été indiqué aux inspectrices que cette retranscription était dépendante du praticien. Il a également été indiqué aux inspectrices qu'un audit des comptes rendus opératoires sur le sujet des informations dosimétriques était en cours.

**Demande II.7 : Prendre les mesures nécessaires permettant de garantir que les comptes rendus d'actes mentionnent systématiquement l'intégralité des informations réglementairement requises. Vous ferez part à l'ASN des mesures retenues.**

\*

## Formation à la radioprotection des patients<sup>5</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. Elle mentionne :

- le 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 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.

---

<sup>5</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.



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 que 6 chirurgiens ne disposaient pas d'une attestation à jour de formation à la radioprotection des patients.

Concernant les aides-opératoires salariées des chirurgiens, les inspectrices ont constaté que l'attestation de formation qui leur a été remise n'est pas conforme aux exigences de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN. Notamment, la durée de validité est erronée, elle est notée à 10 ans alors qu'elle est réglementairement de 7 ans.

Par ailleurs, je vous rappelle que les IDE ne sont pas autorisées à choisir le protocole, ni à paramétrer l'appareil ni à déclencher les rayonnements ionisants, même sur demande des chirurgiens.

**Demande II.8 : Assurer la formation à la radioprotection des patients des praticiens médicaux constatés en défaut. Mettre en œuvre les moyens nécessaires permettant de garantir. Vous assurer que les aides-opératoires salariées des praticiens bénéficient d'une formation conforme au référentiel pédagogique et aux objectifs mentionnés dans la décision susvisée ainsi qu'au guide professionnel de formation continue destiné aux IBODE approuvé par l'ASN par décision n° CODEP-DIS-2019-022596 du 27 juin 2019.**

\*

### **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



les anesthésistes. Néanmoins, il n'existe pas de plans de prévention signés avec la totalité des entreprises extérieures, notamment avec des agences d'intérim.

Par ailleurs, il a été noté qu'il n'est pas prévu que les plans de prévention fassent l'objet de révision périodique, notamment pour expliciter les responsabilités des différentes parties.

**Demande II.9 : 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. Vérifier à cette occasion que les praticiens ont désigné un conseiller en radioprotection pour eux-mêmes et leurs salariés.**

\*

### **Conformité des salles de bloc à la décision n° 2017-DC-0591<sup>6</sup>**

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - Titre IV- RAPPORT TECHNIQUE :

*En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, 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. 1333-17 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 inspectrices ont relevé que les travaux nécessaires à la conformité des locaux avaient été réalisés en 2019 et que les accès aux salles du bloc opératoire disposaient d'un voyant lumineux indiquant la mise sous tension des arceaux. Néanmoins, les rapports de conformité ne sont pas encore établis.

**Demande II.10 : Finaliser les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 et les communiquer à l'ASN.**

\*

### **Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)**

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical :

*Dans les établissements [...] disposant de structures de radiologie interventionnelle [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...].*

---

<sup>6</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



*Ce plan [...] détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en oeuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.*

*Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »*

Après consultation du POPM, les inspectrices ont constaté que le document est générique et non spécifique à l'établissement. Il est notamment fait mention de domaines non exercés : imagerie conventionnelle, scanner, pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie et intracrânien. Des informations sont manquantes telles que la description des modalités de réalisation des contrôles de qualité internes et externes, ainsi que l'estimation du temps de travail dévolu à chacune des missions de physique médicale, notamment le temps dédié au travail d'optimisation des doses délivrées aux patients.

**Demande II.11 : Réviser le plan d'organisation de la physique médicale afin qu'il réponde aux attendus du dossier d'enregistrement. Transmettre à l'ASN le document modifié.**

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

#### **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.1 :** 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. Il a été annoncé aux inspectrices que le logiciel « ABGX » sera prochainement mis en œuvre à cet effet.

\*

### **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. »

**Observation III.2 :** Après consultation des rapports relatifs aux résultats dosimétriques des salariés de l'établissement, les inspectrices ont constaté que les dosimètres mis à disposition étaient portés de manière satisfaisante, constat confirmé par l'établissement. Il convient de mettre en place des audits de port de dosimètres afin d'objectiver la situation.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois, sauf pour la demande I.1 pour laquelle le délai est de 1 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

*Signé par*

**Bertrand FREMAUX**

\* \* \*

#### **Modalités d'envoi à l'ASN**

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

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