



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 29 novembre 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-048574

**Clinique médicale et de cardiologie  
d'Aressy  
Route de Lourdes  
64 320 BIZANOS**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-0199 du 14 novembre 2017  
Dossier déclaration DEC-2008-64-041-0185-03  
Pratiques interventionnelles radioguidées

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 novembre 2017.

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

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

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

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

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 d'appareils destinés à la cardiologie interventionnelle.

Les inspectrices ont effectué la visite de la salle de coronarographie et du bloc opératoire de rythmologie. Elles ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de cardiologie interventionnelle (Directeur, infirmiers, cardiologues, médecin anesthésiste...).

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus par la clinique et utilisés par les cardiologues libéraux ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) par la clinique ;
- la coordination de la radioprotection avec les sociétés externes, qu'il conviendra d'étendre aux fournisseurs d'équipements ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ;

- la conformité des salles à la décision de l'ASN n° DC-2013-0591<sup>1</sup> ;
- l'analyse des postes de travail et le classement des travailleurs, qu'il conviendra néanmoins de modifier pour tenir compte de pratiques de travail plus proches de la réalité ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif « corps entier », opérationnel, et par bagues dosimétriques ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle dans les salles et le contrôle périodique de leur efficacité ;
- la rédaction d'un programme des contrôles de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés et son recyclage trisannuel pour tous les professionnels exposés aux rayonnements ionisants ;
- l'optimisation des protocoles dosimétriques utilisés sur les différents équipements de radiologie ;
- la formation à la radioprotection des patients pour les cardiologues utilisant les générateurs de rayons X.

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

- la présentation d'un bilan annuel en radioprotection au CHSCT ;
- la mise à jour de l'analyse de poste de travail ;
- la surveillance médicale de certains praticiens ;
- le port des dosimètres par le personnel médical ;
- la réalisation des contrôles de qualité ;
- la traçabilité des doses délivrées aux patients dans les comptes rendus d'actes réalisés en rythmologie.

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

### **A.1. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail**

*« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :*

*1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »*

Les inspectrices ont constaté que le CHSCT n'était pas destinataire annuellement d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que le CHSCT est destinataire d'un bilan annuel sur la radioprotection. Vous transmettez à l'ASN le compte-rendu du dernier CHSCT abordant la radioprotection.**

### **A.2. Analyse des postes et classement des travailleurs**

*« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »*

*« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »*

*« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »*

---

<sup>1</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 X

Les inspectrices ont relevé que l'analyse des postes de travail réalisée en 2015 ne prenait pas en compte :

- l'activité du dernier cardiologue, arrivé dans le courant de l'année 2017 ;
- l'utilisation, lors de certaines interventions, de suspensions plafonniers permettant une protection des yeux et du cristallin de l'opérateur ; dans l'analyse de poste actuelle, le résultat des doses annuelles individuelles est proche voire dépasse la future limite réglementaire au cristallin (cf. C.1.).

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de mettre à jour l'analyse des postes de travail pour prendre en compte les pratiques de travail actualisées.

### A.3. Suivi médical du personnel

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

*« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] »*

*5° Aux rayonnements ionisants ; »*

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

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

*« Article R. 4451-84 du code du travail - Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an. »*

*« Article R. 4451-9 du code du travail - Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »*

Les inspectrices ont relevé que la surveillance médicale pour le personnel paramédical, salarié de la clinique, était assurée de manière satisfaisante.

En revanche, concernant les praticiens, l'aptitude médicale délivrée par le médecin du travail datait de plus de deux ans pour deux cardiologues. Un médecin anesthésiste ne disposait pas d'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens disposent d'une aptitude médicale valide délivrée par le médecin de santé au travail.

### A.4. Port des dosimètres

*« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :*

*1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...]. »*

*« Article R. 4451-67 du code du travail - Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »*

Les inspectrices ont constaté que les dosimètres passifs étaient globalement portés par les professionnels amenés à entrer en zone contrôlée.

Cependant, en consultant la borne informatique de dosimétrie opérationnelle, les inspectrices ont également noté que certains praticiens médicaux ne portaient pas systématiquement de dosimètre opérationnel.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs, quel que soit leur statut dans l'établissement, portent systématiquement un dosimètre opérationnel à leur entrée en zone contrôlée.

#### **A.5. Exposition des extrémités et port des bagues dosimétriques**

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lors que l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

Lors de la visite des installations, il a été observé que les mains des cardiologues, tant hémodynamiciens que rythmologues, se trouvaient à proximité immédiate, voire dans le champ primaire, du faisceau de rayonnements. Les inspectrices ont constaté que les résultats individuels des bagues dosimétriques, mises à disposition par la clinique, étaient en dessous du seuil de détection métrologique pour une moitié des cardiologues. Ce constat montre que les bagues mises à disposition ne sont pas toujours portées.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de vous assurer du port de bagues dosimétriques pour les praticiens médicaux dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau primaire de rayonnements.

#### **A.6. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>2</sup> – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

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

Les inspectrices ont constaté que les éléments dosimétriques étaient mentionnés dans le compte-rendu d'acte en salle de coronarographie. En revanche, en salle de rythmologie, un audit de pratiques a révélé que ces éléments n'étaient pas inscrits de manière systématique.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques et d'identification de l'appareil utilisé dans tous les comptes rendus d'acte opératoire.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic**

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

Les inspectrices ont relevé que le contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées n'était pas mis en œuvre selon les modalités prévues par la décision<sup>3</sup> du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

**Demande B1:** L'ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016. Vous transmettez à l'ASN le plan des contrôles prévus sur l'année à venir (modalités d'organisation retenues).

### **B.2. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>4</sup> s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »*

*« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

[...]

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »*

Les inspectrices ont constaté que des plans de prévention avaient été signés avec les différentes entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé lors d'intervention à la clinique. Une convention a aussi été signée en ce sens avec la société des cardiologues, qui désigne la PCR de la clinique comme PCR des cardiologues.

Toutefois, il n'a pas été présenté de document de coordination de la radioprotection pour les fournisseurs des appareils délivrant des rayonnements ionisants. Ces sociétés sont régulièrement présentes sur le site de la clinique dans le cadre des maintenances.

**Demande B2:** L'ASN vous demande de finaliser la signature des documents de coordination de la radioprotection avec les deux fournisseurs d'appareils générateurs de rayons X.

## **C. Observations**

### **Observation C1: Suivi dosimétrique du cristallin**

L'ASN précise que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera d'un facteur proche de 10 dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

L'ASN vous engage à mener une réflexion sur le suivi dosimétrique de cet organe radiosensible.

\* \* \*

---

<sup>3</sup> Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

<sup>4</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

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

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

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

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

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**