



Bordeaux, le 28/10/2019

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2019-045240

**Monsieur le Directeur**  
**du Centre hospitalier François**  
**Mitterrand**  
**4, boulevard HAUTERIVE**  
**64 046 PAU CEDEX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0040 du 8 octobre 2019  
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 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 octobre 2019 au sein du centre hospitalier François Mitterrand.

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.

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

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

Les 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'amplificateurs de luminance au bloc opératoire, en cardiologie interventionnelle et en imagerie interventionnelle.

---

<sup>1</sup> Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire  
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants  
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspectrices ont effectué une visite du bloc opératoire et des salles fixes utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans ces pratiques (Directrice qualité, ingénieur qualité, radiologue interventionnel, chirurgiens, cardiologues, manipulateurs en électroradiologie médicale, conseillers en radioprotection et cadres de santé).

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

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- la désignation et la formation de personnes compétentes en radioprotection qui assurent les missions de conseillers en radioprotection ;
- l'élaboration d'un document relatif à l'organisation de la radioprotection qu'il conviendra de compléter ;
- la coordination de la prévention avec les entreprises extérieures qu'il conviendra d'étendre aux travailleurs indépendants ;
- la délimitation des zones réglementées ;
- les évaluations de l'exposition des travailleurs pour lesquelles des ajustements sont attendus ;
- la mise à disposition de dosimètres « corps entier » et de dosimètres opérationnels ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (tabliers, cache-thyroïdes) ;
- la conformité des salles d'opération à la décision ASN n° 2017-DC-0591 ;
- la mise en place d'un système de déclaration interne des événements indésirables et significatifs de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux.

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

- la mise à la disposition de certains travailleurs de moyens de surveillance dosimétrique adaptés ;
- le port des dosimètres opérationnels au bloc opératoire ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- le suivi médical renforcé du personnel médical et non médical ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective au bloc opératoire ;
- l'exhaustivité des vérifications périodiques effectuées ;
- la formation à la radioprotection des patients des praticiens médicaux et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- les modalités de suivi des patients pour les actes chirurgicaux les plus exposants ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire, des éléments d'identification du matériel utilisé et des données dosimétriques pour les actes chirurgicaux nécessitant des rayons X ;
- le respect de la fréquence des contrôles de qualité internes des amplificateurs de brillance ;
- l'absence de maintenance d'un des générateurs de rayons X utilisés au bloc opératoire en 2018.

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

### **A.1. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs**

*« 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 4o 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. 4451-6 du code du travail - L'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas : [...]*

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

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

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

*« Article 7 du Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants - Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1er du présent décret qui entre en vigueur le 1er juillet 2023.*

*Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts. »*

Les évaluations de l'exposition des travailleurs ont été réalisées au début de l'année 2019. Toutefois, les inspectrices ont noté que les hypothèses retenues dans les évaluations étaient majorantes et conduisaient, pour certains travailleurs, à des doses annuelles supérieures aux limites réglementaires pour le cristallin et les extrémités.

En outre, les inspectrices ont relevé que la surveillance dosimétrique des infirmiers de bloc opératoire et de certains MERM n'était pas en adéquation avec les conclusions des évaluations (absence de dosimètre cristallin et extrémité).

Enfin, les évaluations des professionnels médicaux ne sont pas individualisées du fait de l'absence de prise en compte de la répartition des activités.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en prenant en compte des hypothèses de travail cohérentes avec les pratiques. Vous veillerez à adapter la surveillance dosimétrique en fonction des résultats obtenus et des risques encourus par les professionnels.**

## **A.2. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs**

*« 1.3 de l'annexe 1 à l'arrêté du 30 décembre 2004 - Hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. »*

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

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

Lors de la visite des salles fixes du service de cardiologie, les inspectrices ont constaté que les travailleurs ne disposaient pas d'un tableau de rangement des dosimètres passifs adaptés. De ce fait, le dosimètre témoin est conservé par le référent radioprotection du service et les travailleurs rangent leur dosimètre passif, soit dans leur casier, soit dans une boîte prévue à cet effet.

Par ailleurs, bien que l'hôpital ait mis à la disposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants des dosimètres opérationnels et à lecture différée (corps entier et extrémités), un audit interne au bloc opératoire a montré que la dosimétrie opérationnelle n'était pas systématiquement portée.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de :**

- **mettre en place au sein du service de cardiologie un emplacement dédié à l'entreposage des dosimètres passifs afin de faciliter la recherche de chaque dosimètre et de garantir leur renvoi à l'échéance au laboratoire de dosimétrie ;**
- **veiller à ce qu'un dosimètre témoin soit entreposé avec les dosimètres passifs, hors période de port, à un endroit accessible à tous les opérateurs et à l'abri de toutes sources de rayonnements ;**
- **prendre les dispositions nécessaires pour que les différents moyens dosimétriques soient effectivement portés.**

### **A.3. Information et formation réglementaire du personnel**

*« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que chaque travailleur :  
1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...].*

*II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [...]. »*

*« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »*

Les inspectrices ont constaté que de nombreux travailleurs classés n'avaient pas bénéficié d'une formation réglementaire triennale à la radioprotection des travailleurs.

En outre, le suivi de cette formation réglementaire n'est pas assuré par la direction des ressources humaines.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé, y compris les praticiens médicaux, reçoive une formation triennale en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

### **A.4. Suivi de l'état de santé des travailleurs**

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

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

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

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

Les inspectrices ont constaté que le suivi médical renforcé du personnel exposé aux rayonnements ionisants n'était pas assuré.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé.**

### **A.5. Équipements de protection collective**

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

*II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après:*

*1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;*

*2° Consultation du comité social et économique.*

*Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »*

L'hôpital met à la disposition des travailleurs des équipements de protection individuelle en nombre suffisant.

Les inspectrices ont toutefois noté l'absence d'équipements de protection collective dans les salles du bloc opératoire, notamment dans la salle utilisée par les chirurgiens vasculaires qui réalisent des actes longs et complexes sous rayonnements ionisants. Ces équipements permettraient de diminuer significativement l'exposition des travailleurs lors de la réalisation de ces actes.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté l'absence de protections collectives adaptées (un seul paravent dont les dimensions sont insuffisantes) en salle de réveil du bloc opératoire, dans laquelle des radiographies de contrôle sont régulièrement effectuées.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place des équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de votre établissement.**

#### **A.6. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants**

*« Article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes : [...] »*

*2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ; [...]. »*

*N.B. : Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.*

Les vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement sont réalisées en respectant les périodicités requises.

Toutefois, l'examen par les inspectrices des rapports de contrôle internes de radioprotection a mis en évidence que les mesures de débits de dose n'avaient pas été réalisées dans certaines salles où sont utilisés des générateurs de rayons X, ainsi que dans les locaux adjacents aux salles d'opération.

En outre, les inspectrices ont relevé l'absence de dosimètre d'ambiance dans les salles fixes interventionnelles.

Enfin, les rapports des vérifications externes réalisés par l'organisme agréé au bloc opératoire ne sont pas exploitables. En effet, en l'absence d'évaluation des niveaux d'exposition tenue à la disposition de l'organisme (effectuée après par la conseillère en radioprotection), les rapports ne statuent pas sur la conformité du zonage et sur le respect des zones publiques.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des vérifications internes réalisées et de mettre en place des dosimètres d'ambiance dans les salles fixes interventionnelles. Vous veillerez à examiner la pertinence du contenu des rapports de vérifications et, le cas échéant, à demander les corrections nécessaires.**

#### **A.7. Formation à la radioprotection des patients**

*« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - 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. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »*

*Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585<sup>2</sup> du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.*

Les inspecteurs ont relevé que de nombreux praticiens délivrant des rayons X sur le corps humain n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Cette exigence réglementaire avait déjà fait l'objet d'un constat d'écart lors de l'inspection précédente.

---

<sup>2</sup> Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont également constaté que certains manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) n'étaient plus à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer de la formation effective de tous les professionnels concernés à la radioprotection des patients.**

### **A.8. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical**

*« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »*

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

*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. 1333-72 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. [...]. »*

Le plan d'organisation de la physique médicale prévoit que la physicienne médicale dispose de 20% de son temps de travail pour le domaine de l'imagerie médicale qui inclut les pratiques interventionnelles radioguidées (les salles fixes et le bloc opératoire), la scanographie et la radiologie conventionnelle.

Les inspectrices ont relevé que les protocoles d'intervention dans certains domaines à fort enjeux (cardiologie interventionnelle et radiologie interventionnelle) ont été établis par les ingénieurs d'application des équipements avec la participation de certains praticiens sans l'intervention systématique du service de physique médicale de l'établissement. Elles ont également noté une hétérogénéité des pratiques sur les protocoles utilisés ne favorisant pas la mise en place de l'optimisation des doses délivrées aux patients.

En outre, les inspectrices ont constaté qu'aucune démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients n'avait été mise en place pour les activités effectuées au bloc opératoire, notamment en chirurgie vasculaire. De plus, il est apparu que les utilisateurs ne connaissaient pas précisément les protocoles d'acquisition anatomiques disponibles selon les équipements.

En conséquence, les inspectrices estiment que le nombre d'installation et les actes à enjeu radiologique réalisés au sein de l'hôpital doivent conduire à une augmentation du temps dédié à la physicienne médicale dans ce domaine. Ce temps devra également permettre à la physicienne médicale de s'investir dans les projets de l'hôpital comme le développement de l'outil d'aide à la gestion des doses radiologiques (DACS) qui devrait être installé prochainement au sein de l'hôpital.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés pratiqués au sein de l'hôpital et de modifier en conséquence l'organisation de la physique médicale. Vous lui transmettez votre plan d'action.**

### **A.9. Modalités de suivi du patient**

*« Article R. 1333-70 du code de la santé publique - I.- Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]. »*

*« Article 8 de la 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 - Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité*

: [...] 3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ; [...]. »

« La HAS a publié en juillet 2014 un guide intitulé *Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés ; Réduire le risque d'effets déterministes* »

Des actes (cardiologie interventionnelle, vasculaire, radiologie interventionnelle, etc.) susceptibles d'entraîner des effets déterministes chez les patients, en raison de leur complexité et de leur temps de scopie, sont pratiqués au sein du centre hospitalier.

Les inspectrices ont relevé que l'hôpital n'avait pas élaboré de procédure de suivi des patients ayant reçu une dose susceptible d'entraîner des effets déterministes (information du patient, rédaction d'une lettre au médecin traitant, consultation de suivi, consultation d'un dermatologue, etc.) à l'exception du service d'imagerie interventionnelle.

En outre, les inspectrices ont observé que certains examens pouvaient être itératifs (tel que les occlusions coronaire chroniques), mais que les praticiens médicaux ne vérifiaient pas systématiquement l'antériorité dosimétrique des patients.

**Demande A9 : L'ASN vous demande de définir et de mettre en œuvre des modalités de suivi des patients susceptibles de développer des effets déterministes après un acte interventionnel radioguidé avec la participation de la physicienne médicale et des praticiens concernés.**

#### **A.10. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. »

Conformément à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>3</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 noté qu'à l'exception du service de cardiologie, les comptes rendus d'actes opératoires ne contenaient pas l'ensemble des informations requises.

Au niveau du bloc opératoire, les infirmiers éditent le rapport de dose et le joignent au dossier du patient. Toutefois les informations dosimétriques ne sont pas systématiquement reportées dans les comptes rendus d'acte opératoire. Ce processus est complexifié par l'hétérogénéité des unités de mesure délivrés par les différents équipements et l'absence de liaison informatique entre les différents systèmes utilisés.

**Demande A10 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des informations contenues dans les comptes rendus d'actes opératoire. Vous l'informerez de la démarche mise en œuvre.**

#### **A.11. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic<sup>4</sup>**

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

<sup>3</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<sup>4</sup> Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspectrices ont relevé que le contrôle de qualité interne des installations de radiodiagnostic utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées n'était pas mis en œuvre selon les modalités prévues par la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). En effet, le contrôle de qualité interne annuel 2018 n'a pas été réalisé sur deux amplificateurs de brillance utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Il est à noter que certains contrôles de qualité interne trimestriels ont été réalisés par les techniciens biomédicaux de l'hôpital qui ont reçu une formation de la part de la physicienne médicale. Toutefois, cette formation n'a pas été enregistrée et la délégation de compétence n'a pas été formalisée.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté la présence de non-conformités dans le dernier rapport du contrôle de qualité externe de deux appareils. Sur ces équipements, l'établissement doit réaliser une contre visite.

**Demande A11 :** L'ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 et notamment de respecter les périodicités imposées. Vous lui transmettez les rapports de contre-visite des installations concernées ainsi que la délégation de compétence de la physicienne médicale aux techniciens biomédicaux pour la réalisation des contrôles de qualité interne trimestriels.

## **A.12. Maintenance des appareils**

*« 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. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »*

*« 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 :*

*1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;*

*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 ; [...].»*

Les inspectrices ont constaté que l'un des générateurs de rayons X utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire n'avait pas fait l'objet d'une maintenance en 2018.

**Demande A12 :** L'ASN vous demande de réaliser les opérations de maintenance nécessaires sur l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

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

### **B.1. Niveaux de référence diagnostics**

*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.*

*Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

*II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*

*III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

*Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés.*



Les inspectrices ont noté l'existence de niveaux de référence locaux uniquement pour certains actes d'imagerie interventionnelle.

Par ailleurs, il n'a pas pu être présenté aux inspectrices les actions mises en œuvre pour respecter la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667, entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2019.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer l'état d'avancement de la mise en place des niveaux de référence diagnostiques dans chacune des spécialités médicales réalisant des actes interventionnels radioguidés.**

## **B.2. 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. 4451-118 du code du travail - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

« Article 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. [...] »

« Article R.4451-124 - I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans. [...] »

L'établissement a actualisé la désignation des conseillers en radioprotection (CRP) en mai 2019 suite au renforcement de l'équipe. Toutefois les inspectrices ont relevé qu'elle ne mentionnait pas les exigences relatives au code de la santé publique.

Par ailleurs, les inspectrices ont noté que le document définissant l'organisation de la radioprotection ne mentionnait pas la répartition des tâches entre les CRP et le rôle des référents en radioprotection au bloc opératoire et en cardiologie.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de compléter la désignation des conseillers en radioprotection ainsi que le document d'organisation de la radioprotection.**

## **B.3. Coordination des mesures de 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. 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. 4451-1 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. »

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 ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient 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 noté que des plans de prévention avaient été contractualisés avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Néanmoins, l'hôpital n'a pas pu présenter aux inspectrices les plans contractualisés avec les fournisseurs de dispositifs médicaux et les anesthésistes remplaçants qui sont susceptibles d'être exposés au bloc opératoire.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre les plans de prévention contractualisés avec les fournisseurs de dispositifs médicaux et les anesthésistes remplaçants.**

#### **B.4. Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès**

*« Article R. 4451-25 du code du travail - L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.*

*Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès. »*

*« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées – I - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.*

*La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, à minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.*

*Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.*

*II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.*

Une évaluation des niveaux d'exposition a été réalisée dans chacune des salles concernées par des actes interventionnels radioguidés. Cette évaluation a permis de délimiter les zones réglementées.

Néanmoins, les inspectrices ont relevé que la signalisation et les consignes d'accès affichées au bloc opératoire ne mentionnaient pas le caractère intermittent des zones réglementées.

**Demande B4 : L'ASN vous demande de veiller à la cohérence des consignes d'accès aux zones réglementées.**

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

*« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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.*

---

<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. 1333-17 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 »*

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

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

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

*Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »*

L'ensemble des salles dans lesquelles des actes interventionnelles radioguidées sont régulièrement réalisés respectent les exigences de la décision ASN n° 2017-DC-0591.

Conformément à la décision précitée, l'hôpital a élaboré un rapport technique pour chacune d'entre elles à l'exception de la salle fixe de coronarographie.

Par ailleurs, lors de leur visite du bloc opératoire, les inspectrices, ont relevé un dysfonctionnement de la signalisation lumineuse alors qu'un générateur de rayons X était utilisé dans l'une des salles.

**Demande B5: L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport technique de la salle de coronarographie et de l'informer des actions réalisées pour rétablir le fonctionnement de la signalisation lumineuse dans la salle du bloc opératoire concernée.**

## **C. Observations**

### **C.1. Assurance de la qualité en imagerie médicale**

L'ASN vous invite à engager la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN<sup>6</sup> relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui est entrée en application depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

\* \* \*

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

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

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

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

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

---

<sup>6</sup> Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

