

Bordeaux, le 15 mars 2021

Référence : CODEP-BDX-2021-010923

**Monsieur le directeur
Polyclinique de l'ORMEAU
12, chemin de l'Ormeau
65000 TARBES**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2021-0907 des 2 et 3 mars 2021
Pratiques interventionnelles radioguidées (sites Ormeau centre et Ormeau Pyrénées)

Références : 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 les 2 et 3 mars 2021 au sein des blocs opératoires et du secteur de cardiologie interventionnelle de la Polyclinique de l'Ormeau (sites Ormeau centre et Ormeau Pyrénées).

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.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux arceaux mobiles et d'un arceau fixe.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire du site Ormeau Pyrénées et de la salle de cardiologie interventionnelle du site Ormeau centre. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directeur, responsable qualité gestionnaire des risques, conseillers en radioprotection, cadre de santé, assistante externe, cardiologue et chirurgiens).

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

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la formation et la désignation de deux conseillers en radioprotection, dont il conviendra de préciser les missions respectives ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au comité social et économique (CSE) ;
- la coordination de la prévention avec la majorité des entreprises extérieures et des praticiens libéraux ;
- l'évaluation des risques et la signalisation des zones délimitées ;
- les évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs qu'il conviendra d'actualiser et de préciser pour les praticiens médicaux ;

- la réalisation des vérifications externes et internes de radioprotection ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée adaptés aux modes d'exposition et de dosimètres opérationnels ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective en cardiologie ;
- le suivi médical renforcé du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des équipements radiologiques ;
- la contractualisation d'une prestation de radioprotection et de physique médicale ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de références diagnostiques et l'optimisation des doses délivrées aux patients en coronarographie ;
- la présence d'un système de déclaration interne des événements indésirables ;
- la détermination de seuils dosimétriques conduisant à un suivi des patients ;
- la réalisation d'audits internes portant notamment sur la complétude des comptes rendus d'acte opératoire ;
- l'élaboration d'un plan d'action portant sur l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

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

- la conformité de deux salles d'opération à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs des praticiens libéraux et de quelques salariés de la clinique ;
- l'actualisation des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs ;
- le port effectif des dosimètres, notamment des bagues dosimétriques ;
- la formation à la radioprotection des patients d'un cardiologue et des infirmières de bloc opératoire ;
- l'exhaustivité des retranscriptions, dans le compte rendu d'acte opératoire des patients, des éléments dosimétriques et d'identification du matériel utilisé pour tous les actes de radiologie interventionnelle ;
- la poursuite des analyses dosimétrique en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients ;
- la mise en application des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591¹.

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 - Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois ».

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des

¹ 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

travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

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

Les inspecteurs ont constaté que le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision 2017-DC-0591 de l'ASN avait été établi pour les 6 salles du bloc opératoire du site Ormeau Pyrénées et pour la salle de coronarographie du site Ormeau centre. Néanmoins, deux de ces rapports mentionnent des non-conformités portant sur l'insuffisance des protections biologiques installées sur les portes d'accès des salles n° 1 et 3 du bloc opératoire du site Ormeau Pyrénées.

Les inspecteurs ont relevé que des dosimètres d'ambiance à lecture différée avaient été installés sur les portes afin d'évaluer les niveaux d'exposition dans le couloir de circulation adjacent. Par ailleurs, une évaluation plus précise de la charge de travail des salles précitées est actuellement en cours.

Demande A1 : L'ASN vous demande de :

- **finaliser l'évaluation de l'efficacité des protections biologiques des portes des salles n° 1 et 3, et de renforcer le cas échéant les protections nécessaires pour maintenir le couloir de circulation en zone non réglementée ;**
- **lui transmettre les rapports techniques prévus par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN attestant de la conformité de ces salles.**

A.2. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« 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. »

Des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs sont régulièrement organisées par un conseiller en radioprotection de l'établissement. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté qu'une majorité de praticiens médicaux et quelques salariés de la clinique n'avaient pas suivi de formation adaptée depuis moins de trois ans.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens médicaux, bénéficie, tous les trois ans, d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

A.3. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

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

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

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

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

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

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

Il a été présenté aux inspecteurs une analyse prévisionnelle de l'exposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prenant en compte le corps entier et les différentes parties pouvant être particulièrement exposées telles que les extrémités ou le cristallin. Cependant, les inspecteurs ont constaté que cette évaluation

n'était pas systématiquement basée sur l'activité réelle spécifique à chaque praticien, mais semblait être moyennée notamment pour les cardiologues interventionnels.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition des praticiens en tenant compte du volume et de la nature des actes réalisés. Le cas échéant, selon les résultats des évaluations, vous actualiserez le classement et le suivi dosimétrique à lecture différée des praticiens.

A.4. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs– port des dosimètres

« Article R4451-33 -I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ; [...]

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

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

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

Des équipements de surveillance dosimétrique opérationnels et à lecture différée « corps entier », « extrémités » et « cristallin » sont mis à la disposition des travailleurs. Cependant, les inspecteurs ont observé que les bagues dosimétriques ne sont pas systématiquement portées.

De plus, les inspecteurs ont constaté qu'un dysfonctionnement informatique vous empêchait de consulter les relevés de dosimétrie opérationnelle depuis plusieurs mois. Vos services ont déclaré qu'une intervention de maintenance était programmée en vue de corriger ce dysfonctionnement.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les moyens de surveillance dosimétrique, y compris des extrémités, soient effectivement portés. Vous confirmerez également le bon fonctionnement des installations de dosimétrie opérationnelle.

A.5. Formation à la radioprotection des patients²³

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] IV - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article R. 1333-74 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. »

« Article 7 de la décision n° 2017-DC-0585⁴ (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) - Les guides professionnels approuvés par l'Autorité de sûreté nucléaire, en application de l'article R.1333-69 du code de la santé publique, précisent, à partir de la finalité et des objectifs définis conformément aux dispositions du titre Ier de la présente décision :

² 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.

³ Décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

⁴ 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 prérequis à la formation,
- les objectifs pédagogiques et les compétences attendues,
- les méthodes pédagogiques obligatoires,
- la durée globale des enseignements par objectif pédagogique,
- les compétences requises pour dispenser la formation,
- les modalités d'évaluation. »

« Article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) - Sous réserve du second alinéa, la durée de validité de la formation est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans. »

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0585 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) L'évaluation des connaissances acquises est réalisée selon les modalités définies par les guides professionnels. Elle est adaptée au programme enseigné et a pour objet de vérifier l'acquisition des savoirs et des compétences attendus pour la mise en œuvre des mesures de radioprotection des personnes exposées. Elle comporte au moins un module théorique ainsi qu'un module appliqué pour les activités de radiothérapie externe et de curiethérapie, de radiothérapie interne vectorisée et les pratiques interventionnelles radioguidées susceptibles d'induire la délivrance de fortes doses de rayonnements ionisants au patient. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances [...]. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) - I. Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration.

II. Les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent suivre une formation conforme à la présente décision et obtenir une attestation dans un délai d'un an suivant la date d'entrée en vigueur de la présente décision. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) - I. Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

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

La majorité des praticiens médicaux délivrant des rayons X sur le corps humain a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Néanmoins, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs l'attestation de formation d'un cardiologue.

Par ailleurs, il convient de souligner que l'ASN a approuvé par décision n° CODEP-DIS-2019-022596 du 27 juin 2019 le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire.

Demande A5 : L'ASN vous demande de lui communiquer l'attestation de formation du cardiologue concerné. Vous présenterez également à l'ASN le programme de formation des infirmières de bloc opératoire pouvant concourir à des pratiques interventionnelles radioguidées.

A.6. 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. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁵ - 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. »

Dans le cadre de votre démarche d'assurance qualité, vous avez présenté des audits portant sur la conformité des informations rapportées dans les comptes rendus d'acte opératoire des interventions réalisées sous rayons X. Il ressort de ces audits que les informations dosimétriques requises ne sont pas systématiquement retrouvées, y compris pour les actes réalisés dans la salle de cardiologie interventionnelle. De plus quelques erreurs ont également été identifiées dans les unités dosimétriques utilisées.

Demande A6 : L'ASN vous demande de systématiser la transcription des éléments dosimétriques et d'identification des appareils dans les comptes rendus des actes opératoires.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

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

Ce conseiller est :

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

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

Les inspecteurs ont noté positivement que vous avez récemment formé et désigné un second conseiller en radioprotection. De plus, vous faites intervenir un prestataire externe qui vous accompagne sur le champ de la radioprotection. Cependant, cette organisation récente n'est pas décrite dans un document.

Demande B1 : L'ASN vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection et de spécifier notamment les missions respectives de chaque conseiller en radioprotection.

B.2. Assurance de la qualité en imagerie médicale⁶

« 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, [...] »

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁶ 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

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

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 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 inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait d'une organisation globale relative à la gestion des risques et à la gestion de la qualité. Dans ce cadre, un plan d'action de mise en conformité aux dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN a été établi. Les inspecteurs ont toutefois observé que de nombreuses exigences de la décision susvisée n'avaient pas encore été mises en œuvre et notent que la charge de travail pour mener à bien le plan d'action susmentionnée est importante.

Demande B2 : L'ASN vous demande de l'informer de l'état d'avancement du plan d'action relatif à l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Vous préciserez notamment les modalités de formation et d'habilitation des professionnels de santé à l'utilisation des appareils d'imagerie et l'avancée dans l'élaboration des protocoles radiologiques.

B.3. Optimisation et analyse des doses délivrées aux patients

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

« Article 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. [...] »

« 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 associés. »

« Guide HAS du 21 mai 2014 : améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, réduire le risque d'effets déterministes ».

Des relevés dosimétriques ont été effectués en vue d'établir des niveaux de référence diagnostiques pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées sur l'arceau fixe de l'établissement. Les éléments communiqués à l'IRSN montrent que vos pratiques sont conformes aux niveaux de référence diagnostiques, mais également à la valeur guide diagnostique.

Vous avez déclaré que la démarche d'analyse des doses allait se poursuivre par des études comparatives entre les praticiens réalisant le même type d'acte et sur les activités du bloc opératoire pouvant avoir un enjeu de radioprotection significatif, notamment en chirurgie vasculaire.

Enfin, les inspecteurs ont noté que des protocoles radiologiques ont été établis, mais ne portent pas encore sur l'ensemble des actes pratiqués aux blocs opératoires.

Demande B3 : L'ASN vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés pratiqués dans les différents blocs opératoires. Vous communiquerez dans 6 mois l'avancée de votre plan d'action.

B.4. Coordination de la prévention

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

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

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

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

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

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

En tant que chef d'établissement, 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 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.

Dans cet objectif, vous avez contractualisé un plan de prévention avec la majorité des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Un plan de prévention est également établi avec la majorité des praticiens libéraux intervenant dans la clinique. Néanmoins les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention n'ont pas encore été finalisés avec une entreprise réalisant la maintenance d'un amplificateur de brillance et des praticiens médicaux.

Demande B4 : L'ASN vous demande de finaliser la signature des plans de coordination de la radioprotection avec toutes les entreprises extérieures et tous les praticiens libéraux concernés.

C. Observations

C.1. Formation de la personne compétente en radioprotection^{7&8}

« Article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 - I. - L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.

II. - La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 1 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 1, dans le secteur « rayonnements d'origine artificielle », prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 3 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur industrie et l'option nucléaire, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

III. - Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire :

- certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;

- justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection. »

Les deux conseillers en radioprotection disposent de certificats de formation de personne compétente en radioprotection délivrés au titre de l'arrêté du 6 décembre 2013.

⁷ Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation

⁸ Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

Observation C1 : L'ASN vous invite à vous rapprocher de votre organisme de formation afin d'obtenir la délivrance d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'arrêté de 2019 », qui permettra de répondre aux exigences réglementaires à compter du 1^{er} juillet 2021.

C.2. 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. »

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'acquisition d'un nouvel arceau mobile à des fins de chirurgie vasculaire était envisagée. Ces activités chirurgicales pouvant conduire à la réalisation d'actes longs et complexes sous rayons X, l'ASN vous engage à engager une réflexion sur l'installation de protections collectives.

Observation C2 : L'ASN vous invite à mettre en place des équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques au bloc opératoire.

C.3. Récupération automatique des éléments dosimétriques en cardiologie interventionnelle

Les inspecteurs ont constaté que la salle de cardiologie interventionnelle n'était pas équipée d'un système d'information permettant de récupérer automatiquement la dose délivrée au patient lors d'un acte sous rayon X, nécessitant ainsi une saisie manuelle.

Vous avez déclaré que cette installation fixe devrait être changée dans les prochains mois.

Observation C3 : L'ASN vous invite à inclure dans votre projet l'évolution de votre système d'information en vue d'établir une passerelle informatique permettant une récupération automatique des éléments dosimétriques de votre futur arceau fixe.

* * *

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).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

