

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2023-005798

**Clinique du Sport**  
4 rue Georges Nègrevergne  
33700 MERIGNAC

Bordeaux, le 3 février 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 25 janvier 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2023-0076  
(à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 25 janvier 2023 dans votre établissement.

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

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

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de cinq arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur d'établissement, cadre du bloc, conseillers en radioprotection).

Depuis la dernière inspection, l'activité mettant en œuvre les rayonnements ionisants au bloc opératoire de la Clinique du sport reste assez limitée au regard du nombre total d'actes réalisés chaque année et présente un enjeu de radioprotection modérée au vu de la typologie des pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre. Les inspecteurs ont pris note de la nouvelle organisation de la radioprotection de l'établissement. La prise en compte des dispositions relative à la radioprotection des travailleurs est globalement satisfaisante sauf pour ce qui concerne la mise en œuvre de la coordination de la prévention des risques avec les praticiens libéraux et la réalisation de la vérification initiale des locaux de travail qui doit constituer une priorité pour la clinique. Les inspecteurs ont noté



positivement la modernisation du parc d'appareils émetteurs de rayons X et leur optimisation à la mise en service. La déclinaison des obligations relatives à l'assurance de la qualité en imagerie doit être poursuivie tout comme l'appropriation et la diffusion des dispositions relatives à l'optimisation des activités sous rayonnements au sein du bloc opératoire.

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

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

- la situation administrative relatives aux appareils émetteurs de rayons X détenus et utilisés ;
- la désignation d'un organisme compétent en radioprotection en tant que conseiller en radioprotection ;
- la mise en œuvre d'une nouvelle organisation de la radioprotection qu'il conviendra de formaliser et pour laquelle il conviendra de consulter le CSE ou le CHSCT ;
- la délimitation des zones réglementées ;
- l'établissement d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel salarié qu'il conviendra d'actualiser ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique (dosimètres à lecture différée, dosimètre extrémités et dosimètres opérationnels) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle vérifiés annuellement ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisant ;
- l'établissement d'un programme de vérifications de radioprotection qu'il conviendra de compléter ;
- les vérifications de radioprotection des équipements de travail et instruments de mesure ;
- la mise en œuvre de dispositifs automatiques de signalisations lumineuses pour l'ensemble des salles de blocs dans lesquelles sont utilisés les rayonnements ionisants dont il conviendra de consolider la mise en œuvre ;
- l'établissement des rapports techniques prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591<sup>2</sup> qu'il conviendra d'actualiser ;
- la mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-0660<sup>3</sup> de l'ASN dont il conviendra de poursuivre la déclinaison ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale qu'il conviendra de mettre à jour et valider ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation de l'utilisation des arceaux qu'il conviendra de diffuser ;

---

<sup>1</sup> Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.

<sup>2</sup> Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision no 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

<sup>3</sup> Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

- la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients qu'il conviendra de finaliser ;
- la mention des informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'acte opératoire qu'il conviendra de compléter ;
- l'existence d'une organisation et d'un outil pour la déclaration des événements indésirables ;
- le respect de la périodicité des contrôles de qualité interne des arceaux.

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

- la coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux ;
- le port effectif des dispositifs de surveillance dosimétriques ;
- la réalisation de la vérification initiale des locaux de travail ;
- l'évaluation des doses délivrées aux patients.

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

### **Vérification initiale des locaux de travail**

« Chapitre 2 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>4</sup> – **Vérifications des lieux de travail** [...].

Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié- **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.**

**I. Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :**

- lors de la mise en service de l'installation ;
- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place. [...] »

« Article 27 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur procède, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2022, à une première vérification périodique des équipements, moyens de transport et lieux de travail **dont les derniers contrôles techniques ont été réalisés selon les modalités de l'arrêté du 21 mai 2010** et depuis des délais supérieurs à ceux inscrits dans le programme de vérification prévu à l'article 18. »

Les inspecteurs ont constaté que les derniers contrôles techniques externes de radioprotection des salles 1 à 8 avaient été réalisés en mars 2019. Aucun contrôle externe de radioprotection n'a été réalisé en 2020 et 2021 selon les modalités de la décision n°2010-DC-0175 homologué par l'arrêté du 21 mai 2010 suscitée. Les inspecteurs ont noté que la vérification initiale de la salle 9 avait, en revanche, été

---

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



réalisée en décembre 2022.

**Demande I.1** : Réaliser la vérification initiale des salles 1 à 8 conformément aux dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 dans un délai de 2 mois et transmettre à l'ASN le rapport de vérification de l'organisme vérificateur accrédité.

\*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **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 fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 4451-112 du code du travail - **L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection** pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

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

« Article R. 4451-118 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. 4451-120 du code du travail - **Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.** »

Les inspecteurs ont constaté qu'une nouvelle organisation de la radioprotection avait été mise en place au sein de l'établissement début 2023 avec la désignation d'un organisme compétent en radioprotection. Les inspecteurs ont noté que le cadre du bloc opératoire, ancienne personne compétente en radioprotection pour la clinique, demeurait référent radioprotection sur site. Toutefois, la nouvelle organisation de la radioprotection n'a pas encore fait l'objet d'une consultation du comité social et économique de l'établissement.

**Demande II.1** : Assurer la consultation du comité social et économique de l'établissement sur la nouvelle organisation de la radioprotection conformément aux dispositions de l'article R. 4451-120 du code du travail. Transmettre à l'ASN le compte-rendu de la réunion du CSE justifiant cette consultation.

\*

### **Coordination de la prévention**



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

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

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

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

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

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou **le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection** lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 4451-112 du code du travail - **L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection** pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

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

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

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention, formalisée par la signature de plans de prévention, n'était pas établie avec les praticiens libéraux et leurs salariés intervenants au bloc opératoire. Ces plans de préventions sont en revanche établis avec les entreprises extérieures à chacun de leur passage.

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.

**Demande II.2 :** Établir des plans de prévention avec l'ensemble des praticiens libéraux mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées, en tenant compte des nouvelles dispositions, relative à l'organisation de la radioprotection prévues aux articles R. 4451-111 et R.4451-112 du code du travail.

\*

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

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

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

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

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

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

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

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

Les inspecteurs ont consulté les dernières analyses de poste réalisées par un prestataire de l'établissement à la suite du remplacement des 4 arceaux intervenu en 2022. Ces analyses de poste ont permis de déterminer des doses totales susceptibles d'être reçues, par fonction, selon les actes et les équipements utilisés. En revanche, ces analyses ne comportent pas d'évaluations individuelles d'exposition pour chaque travailleur exposé et ne tiennent pas compte de la nouvelle organisation mise en place au sein du bloc opératoire. Les inspecteurs ont noté que l'organisme compétent en radioprotection désigné avait pour mission de reprendre ces analyses et d'établir des évaluations individuelles afin d'actualiser les fiches d'exposition du personnel de l'établissement

**Demande II.3 : Actualiser les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs exposés en tenant compte de la nouvelle organisation du travail mise en place au sein du bloc opératoire selon les dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail. Transmettre à l'ASN l'étude réalisée permettant d'établir les évaluations individuelles en détaillant la méthodologie et les hypothèses prises en compte.**

\*

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

« Chapitre 2 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>5</sup> - **Vérifications des lieux de travail** [...].

Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié- **La vérification initiale prévue** à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;
- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. [...] »

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié- **La vérification périodique prévue** au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10. [...] »

« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées** prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. [...] »

---

<sup>5</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

« Chapitre 4 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié – **Dispositions communes.**

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications de radioprotection établi par l'établissement ne comprenait pas l'identification et la description des vérifications réglementaires des lieux de travail à réaliser au titre des articles 10, 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

**Demande II.4 : Compléter le programme de vérifications visé à l'article 18 l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié en intégrant les vérification des lieux de travail à réaliser au titre des articles 10, 12 et 13 de cet arrêté. Transmettre à l'ASN le programme de vérification complété.**

\*

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

« 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. [...] »

« 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 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 dispositifs de signalisations lumineuses utilisés au bloc opératoire de l'établissement sont mobiles et constitués d'un boîtier de branchement dédié à chaque arceau commandant le boîtier de

---

<sup>6</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

signalisations à installer à l'entrée des salles de bloc lors de chaque utilisation d'arceau. La commande du boîtier extérieure fonctionne sans fil. Le boîtier extérieur doit fonctionner sur batterie uniquement pour être installé à l'entrée du bloc. Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté, dans l'unique salle de bloc utilisant un arceau, que le boîtier de signalisation n'avait pas pu être installé à l'entrée du bloc, à l'emplacement prévu pour signaler le risque d'émission, faute de charge suffisante de la batterie. Le boîtier était branché au secteur et était disposé sur un rack en face de la salle, peu visible pour le personnel.

Par ailleurs, les rapports techniques établis le 4 janvier 2023 pour chacune des salles font état de non-conformités vis-à-vis du fonctionnement de la signalisation lumineuse et de l'arrêt d'urgence du boîtier de branchement du système de signalisation. Ces non-conformités ont été levées après intervention du fournisseur du système de signalisation. Les rapports techniques de l'ensemble des salles doivent être actualisés en conséquence.

**Demande II.5 : Prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que la signalisation lumineuses puisse être installée systématiquement aux accès des salles où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayonnements ionisants, à l'emplacement prévu pour rendre visible le risque d'exposition.**

**Demande II.6 : Actualiser et transmettre à l'ASN les rapports techniques visés par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour les 9 salles de bloc opératoire, consignés par le responsable de l'activité nucléaire.**

\*

#### **Conformité à la décision n° 2019-DC-0660<sup>7</sup>**

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...]** »

« Article 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 ;

---

<sup>7</sup> Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

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 qu'un état des lieux sous la forme d'une proposition de plan d'action avait été établi par le prestataire en physique médicale pour la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 au sein de l'établissement (annexe du POPM). En revanche, le plan d'action qui en découle n'est pas formellement inscrit dans les engagements du plan d'action qualité de l'établissement.

Les inspecteurs ont toutefois noté que certaines dispositions étaient mises en œuvre (procédures écrites par type d'acte, gestion des événements indésirables, mise en œuvre d'un parcours de formation et de compagnonnage avec une grille d'évaluation pour les nouveaux arrivants (IDE/AS)).

**Demande II.7 : Inscrire dans le plan d'action qualité de l'établissement, l'ensemble des actions nécessaires à la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et assurer leur mise en œuvre selon un calendrier établi. Communiquer à l'ASN le plan d'action et son état d'avancement.**

\*

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

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

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

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - **La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les**

**dispositions prévues dans le code de la santé publique**, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; [...]. De plus, **elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus** à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) établi par un prestataire externe, et daté du 16 août 2022, n'avait pas été validé par le chef d'établissement et n'était pas à jour concernant les modifications apportées au parc d'arceaux détenu et utilisé et à l'organisation de la radioprotection. Par ailleurs, selon le POPM en vigueur, les inspecteurs ont noté, qu'en l'état, certaines missions n'étaient pas prévues par le prestataire en physique médicale, notamment l'établissement de statistiques dosimétriques et la mise en place de niveaux de référence locaux ou encore la proposition d'actions d'optimisation de dose.

Des procédures ont été rédigées par le prestataire de physique médicale (lors de la mise en service des



arceaux). Ces procédures intègrent des paramétrages spécifiques par type d'acte et des recommandations d'optimisation (sur l'utilisation des amplis et la prise en charge de patient à risque notamment). La procédure relative à l'intervention sur Pied/Chevilles avec l'arceau ZIEHM comprend une évaluation statique dosimétrique établissant un niveau de référence local. En revanche, la démarche d'évaluation menée et la diffusion des procédures auprès des praticiens n'ont pu être justifiées par l'établissement.

**Demande II.8 : Transmettre à l'ASN le POPM mis à jour et dans une version validée par le chef d'établissement en vous assurant qu'il comporte l'ensemble des missions dévolues au physicien médical selon l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004.**

**Demande II.9 : Justifier la mise en œuvre de l'évaluation régulière des doses délivrées aux patients et d'une analyse des actes pratiqués, par la définition de niveaux de référence locaux au regard du principe d'optimisation conformément aux dispositions de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.**

**Demande II.10 : Assurer et justifier la diffusion des procédures écrites et des niveaux de référence locaux par type d'acte auprès des praticiens.**

\*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont constaté que les dispositifs de surveillance dosimétrique mis à disposition (dosimètres à lecture différée corps entier ou extrémités, dosimètres opérationnels), n'étaient pas systématiquement portés par le personnel médical et paramédical classés. Aucun audit visant à évaluer le port des dispositifs de surveillance n'a été réalisé par l'établissement. Il convient de vous assurer que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants porte les moyens de surveillance dosimétrique mis à sa disposition. La réalisation d'audits réguliers d'évaluation du port et la communication des résultats auprès des personnels constituent une bonne pratique.

\*

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

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

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

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



*de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »*

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont constaté en consultant des comptes rendus d'actes opératoires que les informations dosimétriques requises étaient partiellement renseignées (identification du dispositif, unité de la dose renseignée). Il convient de vous assurer que l'ensemble des informations requises en application de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006, figurent dans les comptes rendus d'acte à destination du patient.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**