

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-037032

CLINIQUE ESQUIROL SAINT HILAIRE

1 rue du Dr et Mme Delmas
47000 AGEN

Bordeaux, le 18 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 4 juin 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0042 N° SIGIS : M470016
(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 et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 juin 2025 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'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, médecin coordonnateur, responsable qualité et gestion des risques, conseillère en radioprotection, responsable des plateaux techniques, animatrices qualité, prestataires en radioprotection et physique médicale).

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs ont une vision positive de la prise en compte de la radioprotection dans votre centre. Ils ont souligné l'implication de la conseillère en radioprotection et la synergie existante avec l'organisation de la qualité. Ils ont également relevé positivement que les évaluations individuelles de l'exposition sont régulièrement mises à jour, que des équipements de protection collectives et individuelles sont présents et

que les taux de professionnels formés à la radioprotection des travailleurs ainsi qu'à la radioprotection des patients sont élevés.

Les inspecteurs ont également relevé positivement les travaux récents concernant la complétude des informations dosimétriques sur les comptes-rendus d'actes opératoires.

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

- l'organisation de la radioprotection ;
- l'identification des zones délimitées dans les salles du bloc opératoire, la signalisation de ces zones dans ces salles, ainsi que les consignes d'accès ;
- l'évaluation des risques et les évaluations individuelles d'exposition qui ont fait l'objet d'une mise à jour récente ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour les salariés et les médecins libéraux classés B ;
- la mise à disposition et la gestion des équipements de protection collectives et individuelles ;
- le déploiement de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et son intégration dans le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement ;
- le recours à une expertise en physique médicale et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- les travaux en cours concernant l'analyse des doses délivrées aux patients et l'élaboration de niveaux de référence interventionnels locaux (NRL) pour les actes les plus courants ;
- la dynamique de formation à la radioprotection des patients de vos salariés ;
- le report des informations dosimétriques dans le compte-rendu opératoire en cardiologie ;
- les contrôles de qualité des arceaux émetteurs de rayons X, la gestion des éventuelles non-conformités, leur suivi et leur traçabilité ;
- la gestion des événements en radioprotection (travailleurs et patients).

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

- l'utilisation régulière non autorisée d'un lithotriptide couplé à un arceau émetteur de rayons X fourni par un prestataire ;
- la coordination générale des mesures de prévention ;
- le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- les vérifications de radioprotection des équipements, des lieux de travail et de l'instrumentation de la radioprotection au titre du code du travail ;
- la démarche qualité, notamment en ce qui concerne l'habilitation des médecins ;
- le retour d'expérience partagé avec les professionnels impliqués en vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la communication à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection des résultats des évaluations dosimétriques (Niveaux de Référence Diagnostiques) ;
- la complétude des comptes-rendus opératoires hors cardiologie.

J'attire particulièrement votre attention sur les écarts relatifs à l'utilisation au sein de votre établissement d'un appareil de lithotripsie extracorporelle par ondes de choc en urologie couplé à un arceau émetteur de rayons X, dispositif fourni par un prestataire. Je considère que les actions de remise en conformité technique et réglementaire liées à cette utilisation sont prioritaires et doivent retenir toute votre attention.

I. DEMANDE A TRAITER PRIORITAIREMENT

Utilisation d'un appareil de lithotripsie extracorporelle par ondes de choc en urologie couplé à un arceau émetteur de rayons X, dispositif fourni par un prestataire

« Article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire¹ - Sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique : [...]

2° la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, **pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées** entrant dans la liste suivante : [...]

g) pratiques interventionnelles radioguidées en urologie »

« Article R4451-44 du code du travail - I.- A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, **à la vérification initiale** [...] »

« Article R4451-45 du code du travail - I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° **Périodiquement**, ou le cas échéant en continu, aux **vérifications** nécessaires au regard des résultats de celles prévues au I de l'article R. 4451-44 dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones »

« Article R4451-46 du code du travail - I.- L'employeur s'assure **périodiquement** que le niveau d'exposition externe sur **les lieux de travail attenants aux zones délimitées** au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. »

« 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. 1333-68 du code de la santé publique – I. **L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins** [...] 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**. »

Les inspecteurs vous ont rappelé que l'activité de lithotripsie extracorporelle est une pratique interventionnelle radioguidée.

Dans le cadre de la mise à disposition d'un appareil par un prestataire :

- l'établissement hospitalier qui l'utilise doit disposer, pour l'activité et l'équipement concerné, d'un enregistrement médical à des fins d'utilisation de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants en application des dispositions de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN ;
- le prestataire doit disposer d'un enregistrement pour sa détention.

Les activités de pratiques interventionnelles de votre établissement ont été enregistrées en 2022 pour la détention et l'utilisation des équipements émetteurs de rayons X. Néanmoins, cet enregistrement ne fait pas mention de

¹ 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

l'utilisation régulière dans votre établissement d'un lithotriptideur couplé à un arceau émetteur de rayons X dans la salle n° 18.

Les inspecteurs ont également souligné que toutes les dispositions réglementaires du code du travail et du code de la santé publique s'appliquent à votre établissement dans le cadre de cette activité de lithotripsie extracorporelle.

Ainsi, s'agissant de la mise en œuvre d'un arceau déplaçable émetteur de rayons X, la décision 2017-DC-0591 de l'ASN² s'applique. Or, les inspecteurs ont constaté l'absence de rapport technique pour la salle n° 18. De plus, lors de la visite de la salle de lithotripsie, les inspecteurs ont noté qu'un seul voyant lumineux existe, celui de la mise sous tension. Il n'existe pas de voyant lumineux dédié à l'émission de rayons X bien que la porte soit pleine (sans oculus) et ne permette pas de voir la signalisation présente sur l'arceau lui-même.

Les inspecteurs ont également constaté que :

- le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) ne fait pas mention de cette activité ni de l'équipement utilisé ;
- l'étude de zonage, les évaluations individuelles d'exposition ainsi que le programme des vérifications de radioprotection n'incluent pas l'activité de lithotripsie ;
- le rapport de contrôle de qualité externe du lithotriptideur de 2025 n'a pas été demandé au prestataire. La clinique ne dispose que du rapport de contrôle de qualité externe communiqué par le prestataire, lequel date du 05/05/2024 soit plus d'un an.

Par ailleurs, un praticien a indiqué aux inspecteurs que le technicien du prestataire de lithotripsie déclenchait à sa demande l'émission de rayons X. Les inspecteurs ont souligné que ce personnel, non professionnel de santé, ne fait pas partie des professionnels compétents réglementairement, pour utiliser les rayonnements ionisants sur les patients.

Demande I.1 : Régulariser votre situation administrative en déposant sous 3 mois une demande de modification de l'enregistrement CODEP-BDX-2022-005140 afin d'y inclure l'utilisation d'un arceau déplaçable dédié à la lithotripsie dans la salle n°18 ;

Demande I.2 : Concernant l'activité de lithotripsie extracorporelle avec utilisation de rayons X, vous assurer :

- de disposer d'un plan de prévention précisant au minimum les références du dispositif médical émettant des rayons X concerné et la référence de la décision portant enregistrement pour la détention de cet équipement délivrée au prestataire, ainsi que le partage de responsabilités en termes de réalisation des vérifications au sens du code du travail et de contrôle de qualité au sens du code de la santé publique ;
- d'inclure cette activité dans vos études, contrôles et documents internes ;

Demande I.3 : Indiquer à l'ASNR les actions que vous comptez prendre pour garantir que seuls les personnels réglementairement compétents déclenchent l'émission des rayonnements ionisants.

*

² 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

II. AUTRES DEMANDES

Coordination de la prévention

« Article R.4451-35 du code du travail - I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, **le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention** qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

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

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors **annexés au plan de prévention** prévu à l'article R. 4512-6.

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

Les inspecteurs ont relevé que des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir au sein de l'établissement étaient identifiées. Néanmoins, toutes les entreprises extérieures figurant dans la liste présentée aux inspecteurs n'interviennent pas en zone délimitée. A l'inverse, la société d'intérim médical n'a pas été identifiée comme entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté que 9 plans de prévention ne sont pas signés avec les praticiens libéraux qui interviennent sur le site.

Comme à l'occasion de l'inspection menée en 2021 dans votre établissement, je vous rappelle que vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que les personnels appartenant aux entreprises extérieures 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 inspecteurs ont également constaté que les plans de prévention prévus pour les libéraux présentent une trame qui ne reflète pas la réalité des pratiques mises en œuvre dans l'établissement, puisqu'il est fait mention de dosimètres à lecture différée et de dosimètres opérationnels fournis par l'entreprise extérieure alors qu'ils sont fournis par la clinique.

Demande II.1 : Finaliser et signer les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement en zone délimitée ;

Demande II.2 : Mettre à jour la trame des plans de prévention pour les praticiens libéraux en l'adaptant à votre établissement. Vérifier que les praticiens libéraux ont :

- désigné un conseiller en radioprotection pour eux-mêmes et leurs salariés le cas échéant,
- bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant la périodicité prévue par la réglementation,
- suivi la formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que leurs salariés,

- transmis leur attestation de formation à la radioprotection des patients³, ainsi que leurs salariés aide-opérateurs IBODE.

Demande II.3 : Communiquer à l'ASNR le bilan des signatures des plans de prévention avec les libéraux ainsi que le bilan des formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients des praticiens et de leurs salariés.

*

Suivi médical renforcé et examen médical

« 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. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° **Aux rayonnements ionisants** ; »

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

« Article R. 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.** »

Les inspecteurs ont constaté que seuls 29 des 69 personnels paramédicaux salariés de l'établissement sont à jour de leur suivi médical renforcé.

Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel médical renforcé. Adresser à l'ASNR un bilan du suivi médical renforcé des personnels paramédicaux au 31 décembre 2025.

*

Surveillance de l'exposition individuelle

« Article R. 4451-64 du code du travail – L'employeur met en œuvre une **surveillance dosimétrique individuelle appropriée**, lorsque le travailleur est :

1° **Classé au sens de l'article R. 4451-57** »

« Article R. 4451-65 du code du travail – I.- La surveillance dosimétrique individuelle est assurée par des organismes accrédités pour :

³ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

1° L'exposition externe, au moyen de **dosimètres à lecture différée** adaptés aux différents types de rayonnements ionisants ;»

« Article R. 4451-33-1 du code du travail - I. A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, **l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel** :

1° **Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée** définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; [...]

II. Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. »

Les inspecteurs ont constaté, en consultant les résultats dosimétriques des 12 derniers mois, que le port de la dosimétrie n'est pas systématique au bloc opératoire. En particulier, le suivi de la dosimétrie opérationnelle indique que de nombreux salariés classés ne se sont jamais connectés sur la borne de lecture dosimétrique en 2024.

De même, il a été indiqué aux inspecteurs que des audits de port avaient été menés au bloc opératoire général et au bloc endoscopique avec les résultats suivants :

- en septembre 2023, 17 % des travailleurs médicaux et 45 % des personnels paramédicaux portaient la dosimétrie à lecture différée ;
- en avril 2025, 22 % des travailleurs médicaux et 46 % des personnels paramédicaux portaient la dosimétrie à lecture différée.

Demande II.5 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port des dosimétries à lecture différée et opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés, tant médicaux que paramédicaux. Poursuivre les audits de port des dosimètres à lecture différée et opérationnels. Vous ferez part à l'ASNR des mesures prises ou prévues pour répondre à l'exigence de port des dosimètres.

*

Conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591⁴

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - **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. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de

⁴ 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

*l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert. **La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.** »*

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse indiquant les risques d'exposition aux rayonnements X était asservie au branchement électrique d'un arceau déplaçable émetteur de rayons X sur une prise dédiée avec présence d'un détrompeur.

Cependant, seuls 2 des 5 arceaux déplaçables émetteurs de rayons X sont équipés de branchements spécifiques à ces prises dédiées. Les 3 autres arceaux déplaçables ont été équipés d'adaptateurs aux prises dédiées. Les inspecteurs ont souligné que ces adaptateurs non captifs pouvaient être enlevés et de ce fait les arceaux pouvaient être utilisés sur des prises standards, non dédiées à la signalisation lumineuse.

Demande II.6 : Prendre les mesures nécessaires permettant de garantir que les arceaux ne puissent être branchés que sur les prises dédiées, reliées aux signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X. Informer l'ASNR des mesures correctives prises en ce sens.

*

Vérifications des équipements, des lieux de travail et de l'instrumentation de la radioprotection

« Article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁵ – L'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants. **Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés. La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. **Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.** En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant. »**

« 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.

⁵ Arrêté du 23 octobre 2020 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

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. »

Un programme des vérifications de radioprotection mis à jour en avril 2025 a été présenté aux inspecteurs. Ce programme liste l'ensemble des vérifications initiales et périodiques à réaliser au sein de la clinique ainsi que les périodicités réglementaires requises.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale de l'arceau Siemens « Cios Fit » n'avait pas été réalisée en 2022 lors de sa mise en service, et que les renouvellements des vérifications initiales des autres arceaux n'avaient pas été réalisés en 2024 selon la périodicité réglementaire requise.

De plus, durant la visite des salles, les inspecteurs ont relevé que :

- 2 dosimètres opérationnels du bloc général présentaient une date de vérification périodique de l'étalonnage dépassée depuis février 2025,
- 5 dosimètres opérationnels du bloc endoscopique présentaient une date de vérification périodique de l'étalonnage dépassée depuis janvier ou mars 2025,
- 1 dosimètre opérationnel du bloc cardiologique présentait une date de vérification périodique de l'étalonnage dépassée depuis avril 2025.

Dans le cadre du changement prévu de l'angiographe de la salle de rythmologie, les inspecteurs vous ont rappelé qu'il est nécessaire de programmer une visite de vérification initiale de l'équipement et des locaux.

Demande II.7 : Prendre les dispositions nécessaires afin de respecter les exigences de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, conformément à votre programme des vérifications.

*

Mise en œuvre du système d'assurance de la qualité⁶- Habilitation au poste de travail

« 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 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. »

Les inspecteurs ont constaté positivement que la déclinaison des exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN était en cours et intégrée dans le Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) de l'établissement. Une cartographie des risques a été dressée et un plan d'actions a été établi afin de suivre la mise en œuvre des exigences de cette décision.

Une procédure d'habilitation existe pour les salariés paramédicaux. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que la formalisation de cette habilitation n'était pas étendue aux professionnels médicaux.

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

Demande II.8 : Poursuivre le déploiement du système d'assurance de la qualité au sein du bloc opératoire, notamment en ce qui concerne les processus d'habilitation au poste de travail. Transmettre à l'ASNR votre plan d'action détaillé permettant de mettre en œuvre l'ensemble des exigences de la décision n°2019-DC-0660 accompagné de l'échéancier associé.

*

Optimisation - Évaluation des doses délivrées aux patients - Niveaux de Référence Interventionnels Locaux

« 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 - [...] 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 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 : [...] »

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que **des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...]**

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.»

Les inspecteurs ont relevé dans le Plan d'Organisation de la Physique Médicale que le physicien médical participe « à l'établissement de niveaux de référence interventionnels (NRI) pour les pratiques interventionnelles radioguidées (chirurgie incluse) » et que « chaque rapport établissant un NRI fait l'objet de recommandations dont la mise en application est tracée et suivie par le chargé de comptes en physique médicale par l'intermédiaire du rapport d'intervention produit à chaque visite sur site ». Il a été indiqué aux inspecteurs que des analyses des doses délivrées aux patients sur des actes courants avaient été réalisées. Cependant, ce travail n'a pas été mené jusqu'à son terme et il n'y a pas à ce jour de niveaux de référence locaux pour les actes les plus courants ou les plus exposants réalisés. De plus, ces études n'ont pas encore fait l'objet ni d'une présentation, ni d'un retour d'expérience avec les professionnels médicaux impliqués.

Demande II.9 : Prévoir une présentation de l'analyse des doses délivrées aux patients sur les actes les plus pratiqués dans l'établissement et un échange avec les professionnels impliqués afin de promouvoir des pratiques d'optimisation. Vous ferez part à l'ASNR de l'avancement de votre démarche d'optimisation en fin d'année 2025 ainsi que des actions qui seront mises en œuvre dans le bloc.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)⁷

« 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'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

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 et de radioprotection, en tenant compte des résultats qui lui ont été transmis 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. »

*« Article 1 de la **décision n° 2019-DC-0667** - La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou **lors de pratiques interventionnelles radioguidées**. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision. »*

*« Article 4 de la **décision n° 2019-DC-0667** - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :*

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

Vous avez présenté aux inspecteurs des évaluations dosimétriques relatives aux activités de coronarographie diagnostique et d'angioplastie pour les années 2023, 2024 et 2025. Cette évaluation montre que les pratiques sont correctement optimisées car les valeurs dosimétriques médianes sont inférieures aux valeurs guide diagnostiques définies dans la décision n° 2019-DC-0667 susvisée.

⁷ 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

Observation III.1 : En revanche, il s'avère que l'évaluation dosimétrique 2024 n'a pas été transmise à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

*

Compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants et Informations dosimétriques

« 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 1er 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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.** »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le **Produit Dose.Surface (PDS)** pour les appareils qui disposent de l'information. »

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un logiciel de bloc a été récemment installé afin de s'assurer de la complétude de tous les comptes-rendus opératoires. Les paramètres de ce logiciel sont encore en cours d'ajustement.

Observation III.2 : Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'un compte-rendu opératoire du 06/05/2025 pour une pose de Port-a-Cath ne mentionnait pas les informations requises par l'arrêté du 22 septembre 2006 alors que ces informations étaient disponibles dans le rapport d'intervention et dans la fiche informatique du patient. Les comptes-rendus d'actes ne mentionnent pas systématiquement l'intégralité des informations réglementaires requises. Le logiciel mis en place à cet effet n'est pas totalement efficient ;

Observation III.3 : Un document de travail, non encore diffusé, relatif aux niveaux d'alerte locaux en cardiologie a été présenté aux inspecteurs. Ils ont noté des erreurs dans les unités de doses délivrées aux patients, le niveau d'alerte étant indiqué en mGy.cm² et non en Gy.cm².

De plus, les inspecteurs ont relevé que :

- les équipements émetteurs de rayons X de l'établissement disposent tous d'un affichage du Produit Dose.Surface (PDS) avec des unités de PDS utilisées en µGy.m² ainsi qu'en cGy.cm² ;
- le logiciel de bloc utilise l'unité mGy.cm².

*

Signalisation du tube émetteur de rayons X

« Article R. 4451-26 du code du travail – « I.- Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. [...] ».

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté l'absence sur l'arceau Siemens Cios Alpha du trisecteur noir sur fond jaune devant signaler la présence d'une source de rayonnement au niveau du tube générateur de rayons X. A l'inverse, ce pictogramme est apposé à tort sur les affichettes des portes d'entrée des blocs pour signaler l'interdiction d'utiliser un arceau dans les salles non équipées de prises dédiées.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf pour les demandes I.1, II.4 et II.9 pour lesquelles les échéances sont différentes et précisées au cas par cas**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

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

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX

