

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-056971

POLYCLINIQUE BORDEAUX RIVE DROITE

24 rue des cavailles
33310 Lormont

Bordeaux, le 13/11/2025

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

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0039 - N° SIGIS : M330137
(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.

Madame,

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 septembre 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'enregistrement délivré 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. Ils ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice, directrice des soins, cadre adjointe du plateau technique, conseiller en radioprotection, conseillers en radioprotection du groupe GBNA, directeur biomédical du groupe GBNA, responsable qualité, adjointe DRH, chargé de compte du prestataire en physique médicale).

Les inspecteurs ont souligné la bonne organisation de la radioprotection en interne et au niveau du groupe GBNA, ainsi que la synergie qui existe avec les autres services impliqués. Les principales dispositions permettant de maîtriser les risques liés aux rayonnements ionisants sont bien en place. Des audits sont régulièrement menés et permettent d'identifier des axes de progrès. Toutefois, des actions sont attendues de votre part pour conforter la radioprotection et vous conformer aux exigences réglementaires : elles font l'objet des demandes ci-dessous.

Notamment, le port effectif des dosimètres et la coordination de la prévention doivent être améliorés, et la démarche d'optimisation doit être menée à son terme en capitalisant sur le travail déjà réalisé.

Enfin, concernant le départ prochain en retraite de l'un des conseillers en radioprotection du groupe GBNA, les inspecteurs ont attiré votre attention sur la nécessité de conserver les compétences mises en œuvre actuellement afin de maintenir le niveau acquis en radioprotection et en gestion de projets dans ce domaine.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de prévention

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre 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. 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. »

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une liste d'entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone délimitée dans votre établissement. Néanmoins, il n'existe pas de plans de prévention signés avec la totalité de ces entreprises extérieures, notamment avec les praticiens libéraux qui interviennent sur le site, avec ou sans salariés. Les inspecteurs ont relevé que la clinique assure la dosimétrie à lecture différée des chirurgiens libéraux et de leurs aides-opérateurs. Les inspecteurs vous ont rappelé que si les praticiens libéraux intervenant au sein de l'établissement étaient classés du fait de leur exposition aux rayonnements ionisants, ils devaient avoir recours à un organisme compétent en radioprotection (OCR) et assurer leur propre surveillance dosimétrique individuelle.

Comme à l'occasion de l'inspection menée en 2019 dans votre établissement, les inspecteurs vous ont rappelé 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.

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 : 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 patients¹.

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.

*

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 :

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. »

« Article R4451-17 - I.- **L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé** mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et **au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.** »

« Article R. 4451-72 du code du travail - **Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs** ».

Les inspecteurs ont relevé positivement qu'un bilan très détaillé de la radioprotection avait été réalisé pour l'année 2024 et présenté au conseil économique et social (CSE). Ils ont constaté à la lecture du bilan 2024 que le port des dosimètres n'était pas systématique au bloc opératoire. Lors des audits réalisés en juillet et août 2025 sur 33 intervenants au bloc, il apparaît toujours que les dosimètres sont insuffisamment portés :

¹ 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

- Le dosimètre à lecture différée est porté pour seulement 42 % des travailleurs.
- Concernant le dosimètre opérationnel, seuls 2 IDE (sur 10) le portaient. Aucun des chirurgiens, des aides-opérateurs des chirurgiens, des anesthésistes et des IADE ne portaient de dosimètre opérationnel.

Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie soit effectif pour tous les travailleurs concernés, tant médicaux que paramédicaux. Poursuivre les audits de port des dosimètres à lecture différée, opérationnels et complémentaires. Vous ferez part à l'ASNR des mesures prises ou prévues pour répondre à l'exigence de port des dosimètres.

*

Formation à la radioprotection des patients²

« 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. [...] »

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 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

*« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN - **La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes**, en particulier :*

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les **médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]**
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les **infirmiers de bloc opératoire** diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

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

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,

² 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

- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être **présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.** »

Le jour de l'inspection, l'établissement n'a pas pu présenter les attestations à jour de formation à la radioprotection des patients de tous les chirurgiens qui interviennent au bloc.

Demande II.5 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir la formation à la radioprotection des patients des chirurgiens. Communiquer à l'ASNR le bilan des formations.

*

Mise en œuvre du système d'assurance de la qualité³- 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 la démarche qualité de l'établissement.

Une procédure d'habilitation existe, ainsi qu'une fiche d'habilitation à l'utilisation des arceaux pour les IBODE, les chirurgiens et les aides-opérateurs des chirurgiens. Il a été indiqué aux inspecteurs que seuls les chirurgiens manipulent les arceaux à partir du moment où les dispositifs médicaux sont mis sous tension. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que la formalisation de l'habilitation s'adresse essentiellement aux IDE et non aux chirurgiens qui sont les principaux intéressés. Les inspecteurs ont également noté que la fiche d'habilitation ne comprend pas le dernier arceau acquis en 2023.

Demande II.6 : Poursuivre le déploiement de l'habilitation au poste de travail des chirurgiens. Transmettre à l'ASNR votre plan d'action détaillé permettant de mettre en œuvre cette exigence de la décision n°2019-DC-0660 accompagné de l'échéancier associé.

*

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.

³ 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

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 que des évaluations régulières des doses délivrées au patient sont réalisées par le prestataire en physique médicale. Ces études sont transmises informatiquement aux chirurgiens, lesquels émargent à réception du message. Elles n'ont pas fait l'objet ni d'une présentation, ni d'un retour d'expérience avec les professionnels médicaux impliqués. Les inspecteurs ont constaté que ce travail d'évaluation dosimétrique n'a pas été mené jusqu'à son terme puisqu'il n'y a pas à ce jour d'appropriation des niveaux de référence locaux proposés dans ces études pour les actes les plus courants ou les plus exposants réalisés.

Demande II.7 : 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 opératoire.

*

Compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

*« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660⁴ 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 ;

⁴ 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

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. »

Les inspecteurs ont constaté que la dose reçue par le patient est transférée automatiquement dans le dossier patient informatisé. En parallèle, cette dose est retranscrite manuellement pour la complétude du compte rendu opératoire du patient par le secrétariat du médecin.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un récent audit sur la complétude des comptes-rendus d'actes avait été mené le 28 juillet 2025. Cet audit révèle des résultats hétérogènes selon les spécialités médicales (25 comptes-rendus opératoires de 25 praticiens) :

- Vasculaire : 33 % des comptes-rendus mentionnaient les informations réglementaires ;
- Orthopédie : 14 % des comptes-rendus mentionnaient les informations réglementaires ;
- Urologie : 100 % des comptes-rendus mentionnaient les informations réglementaires ;
- Digestif : 75 % des comptes-rendus mentionnaient les informations réglementaires ;

Par ailleurs les inspecteurs ont consulté des comptes-rendus d'actes. Différentes erreurs ont été relevées concernant l'absence d'unité de la dose délivrée au patient ou l'absence de mention du matériel utilisé.

Ces résultats démontrent que le niveau requis pour répondre aux exigences réglementaires n'est pas atteint même si les moyens adéquats existent dans l'établissement pour y parvenir.

Demande II.8 : Prendre les mesures nécessaires permettant de garantir que les comptes-rendus d'actes mentionnent systématiquement et sans erreurs l'intégralité des informations réglementairement requises. Vous ferez part à l'ASNR des mesures retenues et poursuivrez les audits sur la complétude des comptes rendus d'actes.

*

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

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)⁵

« 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. »

⁵ 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 : Il a été indiqué aux inspecteurs que des actes de vertébroplastie sont réalisés au bloc opératoire avec 2 arceaux, l'un de face l'autre de profil. L'établissement s'interroge sur les modalités de remontée des évaluations dosimétriques pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD) car ce cas de figure n'apparaît pas dans l'application NRD de l'ANSR.

La méthodologie adoptée par l'ASNR pour établir le NRD vertébroplastie 1 étage dans la décision n° 2019-DC-0667 utilise les données obtenues pour les salles mono-plan et bi-plans de type capteur-plan et amplificateur de brillance. Le Produit Dose.Surface (PDS) annoncé correspond au cumul des PDS pour l'antéro-postérieur et pour le profil.

Pour la transmission des données sur l'application NRD de l'ASNR dans le cas d'utilisation de 2 arceaux au bloc, il convient de « *créer une installation* » de type « *amplificateur de luminance* » avec « *2 détecteurs* », ce qui correspondrait à un amplificateur bi-plan.

*

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 ; [...]*

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 ; [...]*

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

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

« 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 R4451-64 - *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. 4451-72 du code du travail - **Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs** ».

Observation III.2 : Il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement envisage le déclassement des travailleurs, sur la base des évaluations individuelles du risque dû aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de recueillir l'avis du médecin du travail.

*

Expertise du physicien médical

« Article 10 de la décision n° 2021-DC-0704⁶ 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 - **Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site.** Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire. »

« Article R. 4251-1-1. du code de la santé publique – Dans l'ensemble de ses domaines d'intervention mentionnés à l'article R. 4251-1, **le physicien médical :**

1° **Conçoit et réalise les études** permettant d'évaluer et d'optimiser l'utilisation et la délivrance des rayonnements ou de tout autre agent physique ainsi que les études permettant de contrôler la conformité de la délivrance de la dose ou de l'activité radioactive à la prescription médicale ;

2° Intervient, en amont de la prise en charge du patient et le cas échéant tout au long de celle-ci, dans l'optimisation de la qualité de l'image, de la dose de rayonnement ou de celle de tout autre agent physique utilisé, reçue par le patient, en participant notamment au **choix des équipements utilisés** ; [...] »

« Article R. 4251-1-4. du code de la santé publique – Dans les domaines mentionnés aux 3°, 4° et sixième alinéa de l'article R. 4251-1, le physicien médical, en fonction de l'objectif clinique recherché :

1° **Optimise les paramètres d'acquisition et de reconstruction d'image et propose au médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte des méthodes de traitement d'image ;**

2° **Définit les seuils d'alerte dosimétriques.** »

Observation III.3 : Les inspecteurs vous ont rappelé la nécessité de la présence du physicien médical lors de la réception du nouveau dispositif médical, à des fins de paramétrage et d'optimisation des protocoles en lien avec l'ingénieur d'application. Il convient également de réaliser et de conserver les rapports de réception des arceaux.

*

⁶ 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.

Principe d'optimisation

« 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 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660⁷ - 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 : [...]

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. »

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté qu'un arceau peu irradiant, programmé en faible dose et dédié aux actes sur les extrémités a été acquis par l'établissement en 2023. Cet arceau a été installé dans le bloc mains qui est souvent fermé par manque de personnel. Les inspecteurs ont regretté que cet arceau soit donc sous-utilisé et qu'un arceau plus irradiant soit utilisé dans le bloc principal pour les interventions aux extrémités.

*

Actes de lithotripsie extra-corporelle

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

2° De définir et mettre en œuvre **une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs** dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; [...]

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 - 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, 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 du présent arrêté.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il **détermine l'organisation** et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des **pratiques médicales réalisées dans l'établissement**, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des

⁷ 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

moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 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).

Observation III.5 : Concernant l'activité de lithotripsie extra-corporelle, les inspecteurs ont noté positivement que l'arceau du prestataire a été intégré dans l'enregistrement de l'établissement. Par contre, le plan de prévention du prestataire ne définit pas les responsabilités de l'entreprise extérieure au sujet des vérifications de radioprotection ainsi que des contrôles de qualité et de la maintenance de l'arceau loué. Les inspecteurs vous ont incité à tracer ces différents contrôles et à compléter le plan d'organisation de la physique médicale en intégrant cette prestation.

*

Équipements de protection collective et individuelle

« Article R. 4451-5 du code du travail - Conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du présent code et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source. »

« 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. [...] »

Observation III.6 : Les inspecteurs ont relevé que des équipements de protection individuelle sont mis à la disposition du personnel et vérifiés annuellement. Ils vous ont incité à poursuivre les audits de port qui sont une bonne pratique.

Concernant les équipements de protection collective, les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire n'étaient pas dotées d'équipements de protection collective. Une réflexion sur la mise en place d'équipements, type bavolets, est à mener, notamment pour la réalisation des actes de chirurgie interventionnelle vasculaire.

*

Formation du personnel à la radioprotection des travailleurs

« 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 ; [...]

***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** ; [...]

« 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. »

Observation III.7 : Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs est la formation générique d'un prestataire, délivrée en e-learning. Ils ont rappelé que cette formation doit être en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée au sein du bloc opératoire de l'établissement. Cette formation doit porter notamment sur les règles et consignes propres au site ainsi que la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident définie au sein de l'établissement.

*
* * *

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 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle de la division de Bordeaux

Signé par

Paul DE GUIBERT

* * *

Modalités d'envoi à l'ASNR

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou DPO@asnr.fr.