

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-061689

Clinique PASTEUR
45, avenue de Lombez
BP 27617
31076 TOULOUSE Cedex3

Bordeaux, le 20 janvier 2022

Objet : Inspection de la radioprotection du 24 novembre 2021

Pratiques interventionnelles radioguidées : bloc central, bloc CVI, bloc ATRIUM et salle de lithotritie

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-BDX-2021-0930

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 24 novembre 2021 au sein de la clinique Pasteur de Toulouse.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de 16 arceaux fixes et mobiles émetteurs de rayons X dans les blocs opératoires de l'établissement.

Les inspecteurs ont effectué une visite des blocs opératoires (bloc central, bloc CVI, bloc ATRIUM et salle de lithotritie) et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur, président de la CME, directrice des soins, cadres de santé, conseiller en radioprotection de la clinique, prestataire externe chargé de la physique médicale et représentants de l'organisme compétent en radioprotection).

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

- la situation administrative relative aux équipements radiologiques utilisés aux blocs opératoires ;
- la formation et la désignation d'un conseiller en radioprotection ;
- la signature d'une prestation avec un organisme compétent en radioprotection concernant les praticiens libéraux ;
- la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux ;
- l'évaluation des risques et la signalisation des zones délimitées ;
- les évaluations de l'exposition individuelle du personnel exposé qu'il conviendra de finaliser pour les praticiens libéraux ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au comité social et économique (CSE) qu'il conviendra de compléter avec une présentation statistique de la surveillance de l'exposition du personnel ;
- le suivi individuel renforcé des travailleurs classés salariés de la clinique ;
- l'organisation de formations à la radioprotection des travailleurs pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée adaptés aux modes d'exposition et de dosimètres opérationnels ;
- la mise en œuvre des vérifications de radioprotection des équipements et lieux de travail ;
- la mise à disposition d'équipements de protections collectives et individuelles, ainsi que leur vérification ;
- la présence de manipulateurs en électroradiologie médicale dans le secteur hémodynamique ;
- l'organisation de sessions de formation interne relatives au bon usage des arceaux mobiles ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale avec l'assistance d'un prestataire de physique médicale ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de références diagnostiques et l'optimisation des doses délivrées aux patients en coronarographie ;
- la détermination de seuils dosimétriques conduisant à un suivi des patients ;
- la réalisation d'audits internes portant notamment sur la complétude des comptes rendus d'acte opératoire ;
- l'élaboration d'un plan d'action portant sur l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale dont il conviendra d'assurer la mise en œuvre ;
- la rédaction des rapports techniques de conformité prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, qu'il conviendra de corriger ;

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

- la formation continue du personnel à la radioprotection des personnes exposées (patients) ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs de tous les praticiens libéraux ;
- la complétude des comptes rendus des actes opératoires ;
- le suivi et la correction des observations formulées dans les rapports des contrôles qualités externes des arceaux ;
- la poursuite des analyses dosimétrique visant à optimiser les doses délivrées aux patients ;
- le port effectif des dosimètres, notamment des bagues dosimétriques ;
- l'organisation de la radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Formation à la radioprotection des patients

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

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585¹ - 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 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que 30 % des praticiens réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées (cardiologues et chirurgiens) n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont toutefois noté que des sessions de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales étaient proposées aux praticiens concernés.

Par ailleurs, les attestations de formation à la radioprotection des patients des MERM affectés au bloc opératoire n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Vous communiquerez à l'ASN un bilan complet des formations (prévisionnel et réalisé).

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

A.2. Information et formation réglementaire du personnel

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

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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

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

Les inspecteurs ont constaté que la majorité du personnel paramédical classé était formée à la radioprotection des travailleurs. En revanche, seulement la moitié des praticiens médicaux est à jour de cette formation.

Les inspecteurs ont toutefois noté que des sessions de formation étaient programmées.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants bénéficie, tous les trois ans, d'une formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions de l'article R.4451-59 du code du travail. Vous transmettez à l'ASN un état actualisé de la formation des praticiens libéraux.

A.3. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} 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^{er} 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^{er} 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. »

Les inspecteurs ont noté positivement que des audits portant sur la conformité des comptes rendus des actes opératoires étaient réalisés régulièrement. Le résultat du dernier audit montre que la transcription par les praticiens exerçant au bloc central et à l'Atrium des informations dosimétriques requises sur les comptes rendus des actes opératoires n'était pas systématiquement réalisée ou était incomplète.

Demande A3 : L'ASN vous demande de systématiser la transcription des éléments dosimétriques et d'identification des appareils dans les comptes rendus des actes opératoires conformément aux dispositions de l'article R.1333-66 du code de la santé publique et de l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 modifié suscité.

A.4. Contrôles de qualité et maintenance des appareils

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

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

« Article R. 5212-26 du code de la santé publique - En application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, publiée sur le site internet de l'agence.»

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

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

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

« Article 1^{er} de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016²- Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision »

Le programme des contrôles de qualité externes et internes des arceaux est défini dans le POPM de l'établissement. Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité externes des arceaux ont été effectués en 2021. Néanmoins, certains des rapports de contrôle (arceaux mobiles Ziehm, salle 7 du bloc central et salle 1, 5 et 8 du bloc CVI) mentionnent des non-conformités mineures relatives à des défauts de réalisation des contrôles qualité internes trimestriels qui n'ont pas fait l'objet de justification ou d'actions correctives.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'assurer un suivi exhaustif des observations formulées dans les rapports des contrôles qualité. Vous communiquerez les justificatifs des actions correctives mises en œuvre.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591³ - Rapports techniques

« 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.

² Décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées

³ 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

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. »

« Article R. 4451-46 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 [...] »

Suite à la demande formulée lors de la précédente inspection, vous avez établi les rapports techniques qui attestent de la conformité des salles d'opération aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Toutefois les inspecteurs ont relevé des incohérences dans les documents présentés. En effet, il est fait mention de l'utilisation d'arceaux mobiles dans les salles équipées d'un arceau fixe, alors qu'elles ne sont pas équipées de prises dédiées au branchement des arceaux mobiles.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vérifier les rapports techniques établis. Vous communiquerez les rapports qui auront été modifiés.

B.2. Optimisation et analyses des doses délivrées aux patients

« Article R1333-57 du code de la santé publique - art. 1 : La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

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

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

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux. [...] »

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

« Article 10 de la décision n° 2021-DC-0704⁴ de l'ASN - Prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées : Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des

⁴ 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

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. »

Vous avez réalisé des relevés dosimétriques en vue d'établir les niveaux de référence diagnostiques pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées sur cinq arceaux fixes de l'établissement (coronarographie sans et avec angioplastie). Les éléments communiqués à l'IRSN montrent que vos pratiques sont conformes aux niveaux de référence diagnostiques, mais également à la valeur guide diagnostique pour quatre types d'examen étudiés.

Les inspecteurs ont également noté que des seuils d'alerte dosimétrique étaient définis et que les protocoles d'information des prescripteurs et des patients étaient établis.

Le travail d'analyse dosimétrique et d'optimisation des doses doit néanmoins se poursuivre pour les actes réalisés au bloc central avec les arceaux mobiles. Enfin, les inspecteurs ont noté que les protocoles radiologiques ne sont pas encore tous définis pour l'ensemble des actes pratiqués aux blocs opératoires.

Demande B2 : L'ASN vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés pratiqués dans les différents blocs opératoires. Vous présenterez les analyses dosimétriques réalisés aux praticiens avec le cas échéant les préconisations permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients.

B.3. Assurance de la qualité en imagerie médicale

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660⁵ 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 ;

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 ;

⁵ 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

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** [...] ».

Un état des lieux relatif à l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au sein de l'établissement a été réalisé en collaboration avec le prestataire en charge de la physique médicale. Ce travail a abouti à la réalisation d'un plan d'action qui n'est pas encore totalement finalisé.

Demande B3 : L'ASN vous demande de poursuivre et de concrétiser la mise en œuvre des actions relatives à l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Vous communiquerez notamment l'organisation définie pour assurer la formation et l'habilitation des professionnels de santé utilisant les appareils d'imagerie.

B.4. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement et surveillance dosimétrique des travailleurs

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

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

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

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

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

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

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

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

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

Depuis la précédente inspection la majorité des évaluations individuelles des praticiens libéraux a été établie. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les évaluations de l'exposition des anesthésistes n'étaient pas finalisées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que ce travail d'évaluation repose sur un questionnaire d'activité renseigné par les praticiens et non sur un relevé exact des actes pratiqués et sur une observation des conditions réelle de travail. Il conviendra donc sur le long terme de s'assurer que les hypothèses retenues dans les évaluations soient en adéquation avec le travail effectif des praticiens.

Demande B4 : L'ASN vous demande finaliser les évaluations individuelles de l'exposition de tous les praticiens. Vous vous assurez que les évaluations prennent en compte le volume et la nature des actes réalisés par chaque praticien.

B.5. Communication au comité social et économique (CSE)

« R.4451-17 du code du travail - 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.

« 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 qu'un état des lieux de la radioprotection au sein de la clinique a été présenté au CSE en 2021. Néanmoins, cette présentation ne comportait pas de bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Demande B5 : L'ASN vous demande de compléter la communication faite au CSE en présentant également annuellement le bilan statistique de la surveillance dosimétrique.

B.6. Surveillance de l'exposition individuelle – Port des dosimètres

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

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

La mise à la disposition de tous les praticiens de dosimètre à lecture différé (corps entier et extrémités) est relativement récente. Par conséquent, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs des résultats démontrant le port effectif des dosimètres par les cardiologues et les chirurgiens.

Demande B6 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les moyens de surveillance dosimétrique soient effectivement portés, y compris les bagues dosimétriques pour les praticiens concernés.

B.7. Organisation de la 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. 4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

« 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. »

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

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16.

II. - Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet. »

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

Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée : « personne compétente en radioprotection », choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée : « organisme compétent en radioprotection ». [...]

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

La direction de la clinique Pasteur a désigné un conseiller en radioprotection pour assurer la prévention des risques liés à l'utilisation des générateurs X de l'établissement. Néanmoins le document



de désignation ne mentionne pas l'augmentation de temps de travail récemment alloué à cette fonction. Par ailleurs, pour réaliser ses missions, le conseiller en radioprotection est assisté par un prestataire externe, sans que cette prestation ne soit précisément décrite.

Demande B7 : L'ASN vous demande d'actualiser le document de désignation du conseiller en radioprotection en précisant les moyens alloués et les missions réalisées par un prestataire externe sous la responsabilité du conseiller en radioprotection.

C. Observations

Sans objet.

* * *

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

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

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Jean-François VALLADEAU