

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2021-046179

**Monsieur le Directeur général adjoint  
Institut Universitaire du Cancer de Toulouse  
(IUCT) – Oncopôle  
1 avenue Joliot Curie  
31100 TOULOUSE**

Bordeaux, le 8 octobre 2021

**Objet :** Inspection de la radioprotection

Radiologie et bloc opératoire - Pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-BDX-2021-0899 du 8 septembre 2021

**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 8 septembre 2021 au sein de l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse (IUCT) – Oncopôle.

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 et du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **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 dans votre établissement.

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'appareils électriques générateurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées, au bloc opératoire et en radiologie.

Les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directeur adjoint, conseiller en



radioprotection, médecins, professionnels en charge de la qualité et gestion des risques, cadres de santé, physicienne médicale...).

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

- la situation réglementaire au regard de la détention et l'utilisation des équipements radiologiques ;
- la contractualisation de plans de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures, qu'il conviendra de compléter ;
- la formation et la désignation de conseillers en radioprotection ;
- l'élaboration d'un rapport d'activité validé par la commission de radioprotection et présenté au CSE ;
- l'évaluation des risques et la signalisation des zones délimitées ;
- les évaluations de l'exposition des travailleurs qu'il conviendra de finaliser ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée adaptés aux modes d'exposition ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels en quantité suffisante ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) portant un volet relatif à l'imagerie médicale ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des équipements radiologiques ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et la définition de niveaux de références locaux (NRL) ;
- l'existence d'un système de déclaration interne des événements indésirables ;
- la réalisation d'audits internes.

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

- la rédaction d'un plan de prévention avec le CHU de Toulouse pour ses médecins urologues ;
- la réalisation des vérifications de radioprotection ;
- le suivi médical renforcé du personnel de l'établissement ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la retranscription, dans les comptes rendus d'acte opératoire, des éléments d'identification du matériel utilisé et des données dosimétriques ;
- la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- l'application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. 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. 4515-1 et suivants.

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

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

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

Le chef d'établissement a l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention prises par l'établissement et les entreprises extérieures intervenant dans l'établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs non-salariés 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 relevé que des médecins urologues du CHU de Toulouse réalisaient des actes interventionnels radioguidés à l'IUCT. Dans ce cadre, l'IUCT met à la disposition des praticiens concernés les moyens de surveillance dosimétrique opérationnelle. Toutefois, il n'a pas été établi de plan de coordination de la radioprotection avec le CHU de Toulouse.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le plan de prévention établi avec le CHU de Toulouse pour les urologues susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors d'interventions au bloc opératoire de l'IUCT-O.**

## **A.2. Information et formation réglementaire du personnel**

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont examiné un état précisant la date de la dernière formation à la radioprotection du personnel de l'établissement. Il ressort de cet examen que l'ensemble du personnel du bloc opératoire et d'imagerie n'a pas bénéficié de cette formation au cours des trois dernières années.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans. Vous lui transmettez un état actualisé des dates ainsi que les attestations de formation à la radioprotection du personnel concerné dès que leur formation aura été réalisée.**

### **A.3. Suivi de l'état de santé des travailleurs**

*« Article R. 4451-82 du code du travail - Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.*

*« 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. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »*

*« 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 examiné un état précisant la date de la dernière visite médicale du personnel de l'établissement. Il ressort de cet examen qu'une grande majorité des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 du code du travail n'ont pas bénéficié d'un suivi médical individuel renforcé selon la périodicité requise, et par conséquent, ne disposent pas d'un avis d'aptitude délivré par un médecin du travail.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficient d'une surveillance médicale renforcée selon la périodicité requise et disposent d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.**

### **A.4. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs**

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

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



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

« Article R. 4451-64 du code du travail –

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

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

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

Des équipements de surveillance dosimétrique opérationnels et à lecture différée « corps entier », « extrémités » et « cristallin » sont mis à la disposition des travailleurs exposés.

Cependant, l'audit réalisé en 2020 sur le port de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire, a montré que les dosimètres opérationnels n'étaient pas systématiquement portés.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les moyens de surveillance dosimétrique soient effectivement portés.**

#### **A.5. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement**

« Article R. 4451-44 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 lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ; [...]

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51. »

« Article R. 4451-45 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 prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ; [...]

II.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>1</sup> - La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

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

- lors de la mise en service de l'installation ;

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

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

Les vérifications de radioprotection au bloc opératoire sont réalisées sur les 2 arceaux mais uniquement dans la salle 6, qui s'avère être utilisée préférentiellement pour les actes interventionnels radioguidés. Toutefois, ces vérifications n'ont pas été réalisées dans les 6 autres salles de bloc (1, 2, 3, 4, 5 et 7) où sont aussi utilisés les arceaux de bloc.

**Demande A5: L'ASN vous demande de définir un programme des vérifications de radioprotection cohérent avec la réglementation, de réaliser les vérifications requises.**

#### **A.6. Formation à la radioprotection des patients<sup>2</sup>**

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

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

« Article 8 de la décision n° 2017-DC-05853 - Sous réserve du second alinéa, la durée de validité de la formation est [...] est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans. »

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

<sup>3</sup> Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.



« 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. »

« 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. »

Les inspecteurs ont relevé que la majorité des praticiens médicaux susceptibles des rayons X sur le corps humain ne disposait pas de leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

L'ASN vous rappelle que cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels associés aux pratiques interventionnelles radioguidées sont formés à la radioprotection des patients. Vous lui transmettez les attestations de formation à la radioprotection des patients des professionnels en défaut dès que leur formation aura été réalisée.**

#### **A.7. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591<sup>4</sup>.**

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

---

<sup>4</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

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

*1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*

*2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*

*3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*

*4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*

*5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

*En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.*

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

Les inspecteurs ont constaté que les salles des blocs opératoires étaient équipées de prises électriques « dédiées » aux arceaux mobiles.

Il s'avère toutefois que ces prises électriques, censées commander automatiquement la mise en service de la signalisation lumineuse placée à l'entrée des salles d'opération dès le raccordement de l'appareil générateur de rayons X, ne possèdent pas de dispositif de type détrompeur. Un tel dispositif permet d'éviter que la signalisation lumineuse soit allumée à mauvais escient suite au branchement d'un dispositif autre qu'un générateur de rayons X ou *a contrario* reste éteinte en cas de branchement d'un appareil générateur de rayons X sur une prise « banalisée ». En outre, la mise sous tension des arceaux est déclenchée manuellement en tournant une clé qui vient également commander la signalisation lumineuse.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu consulter le rapport technique établi selon l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 pour l'ensemble des installations recevant un équipement radiologique.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de procéder à la mise en conformité des prises alimentant les appareils générateurs de rayons X.**

**Après la mise en conformité susmentionnée, vous transmettez à l'ASN le rapport de conformité de chacune des salles de bloc dans lesquelles un arceau radiologique est susceptible d'être utilisé.**



## **A.8. Assurance de la qualité en imagerie médicale**

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

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

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les **procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les **modes opératoires**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...] »

« Article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité **les modalités d'habilitation au poste de travail**, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

« Article 10 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN –I. - 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. [...] »

I. - 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.

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :



- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2<sup>e</sup> alinéa du I de l'article

L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait d'une organisation relative à la gestion des risques et à la gestion de la qualité. L'assurance de la qualité en imagerie médicale est mise en œuvre depuis 2016 au sein du service imagerie. Par contre, la démarche n'a été engagée au sein du bloc opératoire qu'à partir du mois de juillet 2020 et présente des lacunes (habilitation au poste de travail, formalisation des protocoles...).

Par ailleurs, la gestion des événements indésirables suit la procédure institutionnelle générale. Les inspecteurs ont été informés que les événements indésirables de radioprotection en imagerie ne faisaient pas systématiquement l'objet d'une analyse pluridisciplinaire.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de lui transmettre un plan d'action relatif à l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Vous préciserez notamment les modalités de formation et d'habilitation qui seront définies, ainsi que les dispositions envisagées en matière d'élaboration des protocoles radiologiques. Vous veillerez à mettre en œuvre le processus de retour d'expérience au bloc opératoire et en imagerie conformément à l'attendu.**

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

### **B.1. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs**

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

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

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

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

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

*1° La nature du travail ;*

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

*3° La fréquence des expositions ;*

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

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

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

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

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

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

*Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*

*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. »*

Les inspecteurs ont constaté que des analyses de poste de travail sont régulièrement réalisées pour chacune des spécialités médicales ou des installations. Ces analyses s'appuient sur les observations et les mesures réalisées par les conseillers en radioprotection. Elles prennent en compte les différents modes d'exposition possibles et les nombres d'actes pratiqués pour déterminer la dose efficace et les doses équivalentes (extrémités et cristallin) totales susceptibles d'être reçues pour chaque catégorie professionnelle.

Néanmoins, l'établissement n'a pas encore établi une évaluation individuelle prenant en compte les différentes activités ou postes de travail occupés par les professionnels, notamment pour les médecins dont l'exposition peut varier notablement selon les actes radioguidés réalisés.



**Demande B1 : L'ASN vous demande de finaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants. En particulier, vous distinguerez l'évaluation individuelle de chaque médecin réalisant des actes radioguidés.**

## **B.2. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

« Article R.1333-66 du code de la santé publique – Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. »

« Article 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 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 1er 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 1er 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.»

« Article 5 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 scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont :

- le Produit Dose.Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté sera la somme des PDL ;



- à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV).

*L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte. »*

Les inspecteurs ont relevé qu'à la suite du changement de système d'information de l'hôpital, les éléments prévus par la réglementation n'étaient plus reportés de manière systématique dans les comptes rendus d'acte établis en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques et d'identification des appareils dans le compte-rendu d'acte opératoire.**

### **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](http://www.asn.fr)).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

**Jean-François VALLADEAU**

