

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-063572

CHU de Toulouse
2 rue Viguerie TSA 80035
31059 Toulouse Cedex 09

Bordeaux, le 24 novembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection – Hôpital des Enfants
Lettre de suite de l'inspection des 25 et 26 septembre 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0058 - N° Sigis : M310046
(à rappeler dans toute correspondance)

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 25 et 26 septembre 2023 à l'hôpital des Enfants.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

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

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire, de la salle de cardiopédiatrie et de la salle fixe du service de radiologie. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans ces activités (directeur référent du pôle Imagerie, cadres de santé, ingénieur qualité, physicienne, conseillers en radioprotection, ...).

Trois points notables ont été mis en évidence par l'ASN pour lesquels des actions fortes de la direction sont attendus. Le premier point concerne la conformité des salles de bloc au regard des dispositions techniques de sécurité en vigueur (signalisations lumineuses de mise sous tension, prises électriques dédiées notamment). Le deuxième point concerne le portage global au niveau institutionnel de la mise



en œuvre de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660¹ relative à l'obligation d'assurance qualité en imagerie médicale. Le troisième point concerne le suivi et la traçabilité de la formation ainsi que le taux globalement insuffisant de personnel médical à jour de sa formation continue à la radioprotection des travailleurs et à celle des patients.

En revanche, plusieurs points sont à souligner positivement, notamment la présence systématique d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire pour l'utilisation des arceaux, le paramétrage optimisé des seuils d'alerte des dosimètres opérationnels selon l'activité réalisée, le déploiement d'un DACS² en cours au sein de l'hôpital ainsi que le travail d'optimisation et d'évaluation dosimétrique en cours.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591³

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X - Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois. »

« 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.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 - Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...] »

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport

¹ Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision no 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 Dosimetry Archiving and Communication System (système d'archivage et de communication de la dose)

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



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. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591-

[...] 1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349⁴ du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ; [...]

[...] 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018. »

Les inspectrices ont constaté que les signalisations lumineuses aux accès des locaux de travail où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayons X n'étaient pas fonctionnelles pour les salles du bloc opératoire. Vos représentants ont indiqué que la solution installée, gérant la communication entre l'arceau et les voyants de signalisation placés aux accès des salles du bloc et permettant d'indiquer la mise sous tension et la délivrance de RX, n'était plus fonctionnelle.

Demande I.1 : Mettre en conformité avec les dispositions de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN l'ensemble des locaux de travail où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayons X. Transmettre à l'ASN les éléments permettant de justifier de cette remise en conformité.

*

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660⁵

« 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

⁴ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

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

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 – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, **le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience** [...]. »

Les inspectrices ont constaté que la déclinaison opérationnelle des dispositions d'assurance qualité en imagerie est pilotée par chacun des pôles concernés (Pôle imagerie – Pôle Bloc – Pôle Cardiologie). Elles n'ont pas relevé d'éléments, notamment un plan d'actions dans la mise en œuvre de la décision au niveau du CHU, démontrant une implication forte de la direction, qui permettrait d'assurer une dynamique et une déclinaison coordonnée.

Par ailleurs, la description des modalités d'habilitation des nouveaux arrivants a été engagée ainsi que la gestion des événements indésirables, qui est pilotée au niveau institutionnel. Toutefois, la démarche n'est pas aussi structurée et formalisée en ce qui concerne la satisfaction les autres exigences requises. Notamment, les procédures et protocoles d'examen par type d'acte n'ont été établis.



Demande I.2 : Pour chacun des pôles concernés, finaliser la déclinaison des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 en décrivant l'organisation mise en place. Transmettre à l'ASN un plan d'action comportant un échéancier d'élaboration des procédures à intégrer au système d'assurance qualité du CHU pour répondre aux dispositions de cette décision.

*

II. AUTRES DEMANDES

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 ; [...]**

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 ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« 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.** »

Selon le tableau de situation transmis, les inspectrices ont constaté que 10 % du personnel médical et 70% du personnel paramédical étaient à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Les inspectrices ont noté que des sessions de formation sont organisées par l'unité de radioprotection, à raison d'une session de formation par trimestre et par site, avec éventuellement des sessions extraordinaires. Il a été indiqué par vos représentants que des sessions mensuelles étaient précédemment organisées mais que la périodicité avait été réduite par manque de participants. Des



courriers ont également été adressés par la direction générale et la direction des affaires médicales et aux personnes concernées.

Le suivi des formations du personnel est assuré dans chacun des services par le cadre de santé. Les attestations sont transmises au service formation.

Demande II.1 : Mettre en place une organisation robuste et efficiente afin que l'ensemble du personnel classé du CHU suive une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans. Transmettre à l'ASN les modalités nouvelles mises en place ou prévues pour satisfaire ces exigences.

*

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

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

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

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

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

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

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

La fourniture des dosimètres, leur exploitation ainsi que les modélisations numériques sont assurées par un organisme de dosimétrie accrédité.

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

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

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



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

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

Les inspectrices ont observé que les équipements de surveillance dosimétrique opérationnels et à lecture différée « corps entier », « extrémités » et « cristallin » mis à la disposition des travailleurs n'étaient pas systématiquement portés.

En revanche, au sein du service de radiologie, elles ont constaté qu'aucun dosimètre opérationnel n'était disponible car ils étaient tous portés.

En outre, au sein du bloc opératoire, le nombre de dosimètres opérationnels disponible n'était pas compatible avec le nombre de personnes susceptibles d'intervenir simultanément en zone délimitée à l'aide de 3 arceaux.

Demande II.2 : Pour chacune des activités (bloc opératoire, cardiopédiatrie et imagerie), justifier le nombre de dosimètres opérationnels mis à la disposition du personnel au regard de l'activité et des effectifs susceptibles d'intervenir en zone délimitée simultanément. Compléter, le cas échéant, le nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition du personnel et prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer du port effectif et approprié de l'ensemble des moyens de surveillance dosimétrique. Transmettre vos conclusions à l'ASN.

*

Vérifications de radioprotection

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité** dans les conditions définies au présent article.

I. [...] Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail. [...] »

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

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

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

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



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

« Article 27 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **L'employeur procède, avant le 1er juillet 2021, à une première vérification périodique des équipements, moyens de transport et lieux de travail dont les derniers contrôles techniques ont été réalisés selon les modalités de l'arrêté du 21 mai 2010 et depuis des délais supérieurs à ceux inscrits dans le programme de vérification prévu à l'article 18.** »

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

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

L'établissement n'a pas pu présenter aux inspectrices l'ensemble des rapports de vérification initiale de radioprotection des arceaux générateurs de RX et des locaux de travail du bloc opératoire.

De plus, les inspectrices ont constaté que le programme des contrôles et vérifications n'intégrait pas la totalité des dispositions prévues par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

Demande II.3 : Transmettre à l'ASN les rapports de vérification initiale des équipements du bloc opératoire de travail et des locaux de travail conformément aux dispositions des articles 5 et 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 ;

Demande II.4 : Compléter et formaliser le programme de vérification des équipements de travail, des locaux de travail et des instruments de mesure en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 suscité.

*

Formation continue à la radioprotection des patients⁶

« 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.1333-73 du code de la santé publique - Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants **le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser.** Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées.

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée⁷ - **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

⁶ 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 personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

⁷ 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



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 -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 et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...] dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...]

« 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 inspectrices ont noté que le CHU organise des formations à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicale pour les chirurgiens.

Selon le tableau de situation transmis, les inspectrices ont constaté que moins de 15 % du personnel médical était à jour de sa formation à la radioprotection des patients. En revanche, 80 % des MERM sont à jour de leur formation.

Toutefois, elles n'ont pas pu obtenir des données fiables sur la formation des personnels médicaux concernés à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, des incohérences sur les données étant apparues au cours de l'inspection.

Demande II.5: Transmettre à l'ASN un état des lieux validé et exhaustif, du suivi par le personnel médical et paramédical, de la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Le cas échéant, prendre des mesures visant à assurer que l'ensemble du personnel bénéficie de cette formation, notamment le personnel médical ;

Demande II.6: Etablir un plan d'action afin de garantir dans les meilleurs délais, l'enregistrement et le suivi de cette formation, pour le personnel médical et paramédical concerné.

*

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

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. 4451-118 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. 4451-114 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. »

Observation III.1 : Il existe au sein de l'établissement une unité de radioprotection et de radiophysique (URR), assurant des missions transverses sur toutes les activités concernées du CHU, dont l'organisation, les effectifs et les missions sont décrits dans le plan d'organisation de la radioprotection et de physique médicale (POPMR). Il est mentionné qu'« au sein des blocs opératoires, les cadres de santé sont identifiés comme des relais radioprotection, et qu'afin de mener à bien leurs missions, ils ont défini des référents dans leur service (IBODE, IADE ou AS) qui travaillent en collaboration avec les manipulateurs affectés au bloc opératoire. »

Lors de la visite au pupitre de commande de la salle 9 de cardiopédiatrie, les inspectrices ont constaté la présence du dosimètre d'ambiance qui aurait dû être relevé en février 2023, soit depuis plus de 6 mois, ainsi que l'absence du dosimètre d'ambiance pour la période en cours. Ainsi, la dosimétrie d'ambiance de la salle 9 au moins pour les deux trimestres concernés n'est pas accessible.

Il a été indiqué aux inspectrices que cette tâche est assurée normalement par le référent radioprotection. Néanmoins le rôle et les missions des référents ne sont pas formellement définis dans le POPMR.

Il convient de vous assurer que de la robustesse de l'organisation de la radioprotection définie afin de satisfaire les exigences réglementaires, notamment en termes de mesures d'ambiance dosimétriques dans le cadre de la réalisation des vérifications de radioprotection.

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - **Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé** selon des modalités définies par la présente sous-section. »

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

« Article R. 4624-24 - 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. »*

« Article R. 4451-82 du code du travail - *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.4626-26 du code du travail - *Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. »*

Observation III.2 : Les inspectrices ont constaté que la majorité des travailleurs salariés de l'établissement n'était pas à jour de leur suivi individuel renforcé. **Il vous appartient de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé.**

*

Bilan au Comité Economique et Social (CSE)

« 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.3 : Les inspectrices ont relevé que bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution de la radioprotection n'était plus présenté en CSE annuellement. **Il convient que la présentation de ce bilan respecte une périodicité annuelle.**

*

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 le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire 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. 5212-28 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 ;
- 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 de la 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 - 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 »

Observation III.4 : Les contrôles de qualité internes et externes sont réalisés dans le cadre de prestations externes de l'hôpital. Les inspectrices ont consulté la planification des contrôles qualité ainsi que le suivi des éventuels non conformités dans l'outil logiciel de Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO).

Elles ont constaté que des informations n'étaient pas disponibles :

- Les résultats du contrôle qualité de l'arceau SIREMOBIL réalisé en aout 2023 n'ont pas été transmis au CHU ;
- Les non conformités relevées lors du contrôle qualité de l'arceau GE OEC One en mars 2023 sont bien enregistrés dans l'outil de GMAO, et le suivi et la traçabilité est gérée par le service biomédical. Néanmoins, il n' pas été possible d'établir si la non-conformité avait été traitée. Toutefois, le contrôle qualité suivant réalisé en juillet 2023 relève la même non-conformité indiquant que qu'elle n'a pas été résolue.

Il vous appartient d'améliorer l'organisation de la supervision des contrôles qualité réalisés par vos prestataires, ainsi que la gestion et la traçabilité du suivi des non-conformités.

*

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. »

Observation III.5 : Les inspectrices ont noté que la présence des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes n'était pas systématique **Il convient de vous assurer que l'ensemble des informations requises à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006, figurent dans les comptes rendus d'acte à destination du patient et de poursuivre les actions visant à améliorer et évaluer ces remontées.**

*

* * *



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

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

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

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

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

Signé par

Bertrand FREMAUX

* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

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'ASN 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.