

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-032914

Clinique Pasteur

45 avenue de Lombes
BP 27617
31076 Toulouse cedex 3

Bordeaux, le 10 juin 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 3 juin 2026 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2026-0101. N° SIGIS : M310112
(à rappeler dans toute correspondance)

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 juin 2026 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont effectué une visite des blocs opératoires et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (président-directeur-général, président de la Commission médicale d'établissement (CME), directeur, directeur des opérations, responsable parcours cardiologie, cheffes du bloc opératoire général et du bloc cardio-vasculaire interventionnel (CVI), responsable biomédical, conseillers en radioprotection interne, chargée de compte radioprotection et physique médicale).

Il ressort de cette inspection une appréciation générale favorable sur la gestion de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'établissement. Les deux conseillers en radioprotection font preuve de motivation et de dynamisme et leurs profils respectifs de Manipulateur en Electroradiologie Médicale (MERM) et d'ingénieure biomédicale sont complémentaires. Ils constituent un binôme efficace.

Les inspecteurs soulignent le travail de fond qui a été réalisé au niveau de l'évaluation du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants au bloc opératoire. Ce travail constitue une base solide pour l'évaluation individuelle de l'exposition prévisionnelle des travailleurs et leur classement, la délimitation des zones, l'élaboration du programme de vérifications initiales et périodiques des équipements et lieux de travail.

Ainsi, les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la coordination des mesures de prévention ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones délimitées des salles du bloc opératoire, ainsi que les consignes d'accès ;
- les évaluations individuelles d'exposition et le classement des travailleurs ;
- la gestion des équipements de protection individuelle et collective ;
- la conformité de l'aménagement des locaux à la décision n° 2017-DC-0591¹ ;
- les vérifications de radioprotection des équipements au titre du code du travail,
- la transmission annuelle du bilan de radioprotection au Comité Socio-Economique (CSE) de l'établissement ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical, l'analyse et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la gestion des contrôles de qualité externes et internes et de la maintenance des arceaux émetteurs de rayons X ;
- la gestion des événements de radioprotection (travailleurs et patients).

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

- la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et des personnes exposées aux rayonnements ionisants ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs exposés ;
- la vérification périodique des lieux de travail (zones délimitées) ;
- la mise en œuvre de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-06602 ;
- le report des informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires ;
- la gestion des éventuelles non-conformités et la gestion de la maintenance.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

¹ 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 X

² 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

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection

- Formation à la radioprotection des travailleurs

« Article R4511-1 du code du travail – Les dispositions du présent titre (Titre Ier : Travaux réalisés dans un établissement par une entreprise extérieure (Articles R4511-1 à R4515-11)) s'appliquent au chef de l'entreprise utilisatrice et au chef de l'entreprise extérieure lorsqu'une entreprise extérieure fait intervenir des travailleurs pour exécuter ou participer à l'exécution d'une opération, quelle que soit sa nature, dans un établissement d'une entreprise utilisatrice, y compris dans ses dépendances ou chantiers.

« 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 disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451- 64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique [...]. »

« Article R. 4451-59 du code du travail – La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée **au moins tous les trois ans.** »

- Formation à la radioprotection des patients

« 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.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

[...]

IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585³ modifiée de l'ASN - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de **maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie**. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une **déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection** des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

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

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

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

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

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que seuls 70 % des personnels salariés de l'établissement et 30 % des praticiens libéraux intervenant dans les zones délimitées des blocs opératoires sont à jour de leur formation (inférieure à trois ans). Des formations à distance sur une plateforme de

³ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (version consolidée intégrant les modifications introduites par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019)

e-learning sont proposées par les conseillers en radioprotection pour pallier aux difficultés de disponibilité des personnels.

Concernant la formation à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que le taux de formation des MERM intervenant dans les blocs opératoires est satisfaisant (seule une MERM arrivée récemment sur un effectif de 5 reste à former), le taux de formation des IDE du bloc central qui manipulent les arceaux au-dessus des patients est de l'ordre de 25 %, celui des praticiens libéraux reste inférieur à 20 %. Les inspecteurs ont noté que trois sessions de formations sont planifiées aux mois de juin et septembre 2026.

Demande II.1 : Prendre les dispositions nécessaires permettant de garantir que tous les personnels classés intervenant dans votre établissement, personnels libéraux ou salariés de l'établissement, bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs et les personnels participant aux actes radioguidés bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients selon les périodicités et les modalités réglementaires. Informer l'ASNR des dispositions retenues pour atteindre ces objectifs.

*

Suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés

« 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 du code du travail - I. 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 du code du travail - 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 noté que le suivi médical des salariés de l'établissement est assuré par un service extérieur de prévention et de santé au travail. Ce service assure des consultations médicales hebdomadaires au sein de l'établissement. Malgré des efforts d'organisation mis en œuvre par l'établissement (mise à disposition 1 fois/mois d'une salle de consultation au plus proche des blocs opératoires), cette organisation ne permet cependant pas d'assurer la complétude des visites médicales à réaliser selon les périodicités prévues par la réglementation. Ainsi,

les inspecteurs ont constaté que seuls 58 % des personnels salariés des blocs opératoires sont à jour de leur suivi individuel renforcé (< 2 ans).

Demande II.2 : Poursuivre vos efforts permettant de garantir que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé selon les dispositions réglementaires en vigueur.

*

Vérification périodique des zones délimitées

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴ modifié - La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois.

Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions [...] »

« Article R4451-25 du code du travail - L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès. »

Les inspecteurs ont noté positivement la présence dans les salles des blocs opératoires équipées d'un arceau fixe de dosimètres à lecture différée permettant de mesurer les niveaux d'exposition externe ambiants. Ceux-ci sont exploités avec une périodicité trimestrielle. Toutefois, de tels dosimètres ne sont pas présents dans les salles où sont mis en œuvre des arceaux déplaçables. Par ailleurs, les inspecteurs estiment que le dosimètre à lecture différée placé directement sur le tube des arceaux mobiles ne permet pas une vérification robuste de la pertinence dans le temps du zonage radiologique des zones délimitées dans lesquelles ces arceaux sont positionnés.

Demande II.3 : Etendre à l'ensemble des salles des blocs opératoires dans lesquels des appareils mobiles émettant des rayonnements ionisants sont utilisés, la mesure de l'exposition externe ambiant comme dans les salles fixes.

*

⁴ 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

Mise en œuvre de la démarche qualité

« 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, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. [...] »

« 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 ;

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

6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1o du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

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

« 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 ;

3° Pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

4° Pour les actes de médecine nucléaire, les modalités de délivrance des instructions visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique. »

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

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

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

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

Les inspecteurs ont favorablement noté que de nombreux points relatifs à la déclinaison des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN ont été initiés ou traités. Ainsi, les inspecteurs ont notamment constaté :

- l'élaboration de comptes rendus d'actes précisant en particulier les niveaux de dose reçues par les patients notamment en cardiologie ;
- la mise en œuvre du principe d'optimisation (notamment la réalisation de Niveaux de Référence Locaux (NRL) ;
- la réalisation de contrôles de qualité et de la maintenance des équipements ;
- la détection, l'enregistrement et le traitement des événements indésirables (EI) ;
- l'existence d'un processus de gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR).

Cependant, les inspecteurs ont noté que la rédaction des procédures par type d'actes a été initiée (coronarographie, angiographie, pose de PAC, pose de sonde JJ, TAVI, ...) mais n'a pas été menée à son terme pour les 90 actes recensés, dont certains peuvent être regroupés au sein d'une même procédure.

Demande II.4 : Etablir un plan d'action détaillé en vue de rédiger les procédures manquantes. Transmettre à l'ASNR le plan d'action retenu et l'échéancier associé.

*

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

Suivi des non-conformités éventuelles issus des vérifications au titre du code du travail

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020. – L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de registre de suivi des non-conformités détectées le cas échéant lors de la réalisation des vérifications réalisées au titre du code du travail, alors qu'il existe pour les contrôles de qualité des équipements.

*

Informations dosimétriques dans les comptes-rendus opératoires

« Article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006⁵ - 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 ;

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 - 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.2 : Les inspecteurs ont noté que les informations dosimétriques issues du fonctionnement des arceaux sont automatiquement remontées dans les comptes rendus des actes réalisés au bloc CVI. Des audits ont démontré la nécessité d'adopter une démarche similaire au bloc central.

*

Evaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

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

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, en tenant compte des résultats qui lui ont été transmis et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

« Article 1 de la décision n° 2019-DC-0667 - La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à

finalité diagnostique ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). **Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.** Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. [...]. »

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

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;
- 2° **une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.** »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 - 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 : [...]

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

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté positivement que des évaluations dosimétriques sont réalisées pour les actes présentant des enjeux radiologiques importants. Les résultats de ces évaluations (NRD ou NRL) sont analysés par la physicienne médicale désignée par l'établissement, et des axes d'optimisations proposés. Toutefois, les inspecteurs recommandent de renforcer les échanges entre la physicienne médicale et les praticiens en vue de définir les modalités de mise en œuvre des actions d'optimisation.

*

Signalisation des sources de rayonnements ionisants

« Article R4451-26 du code du travail - I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. [...]. »

Observation III.4 : Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté l'absence de trisecteur noir sur fond jaune sur l'arceau SIEMENS Cios alpha

*

Document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP)

« Article R. 4121-1 du code du travail - L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L. 4121-3.

Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement, y compris ceux liés aux ambiances thermiques. »

« Article R4451-13 modifié par l'article 1 du décret n°2018-437 du 4 juin 2018 – L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »

Observation III.5 : Les inspecteurs ont noté positivement l'existence d'un Document Unique d'Evaluation des Risques Professionnels (DUERP) au sein de l'établissement. Le risque d'exposition au radon n'y est pas recensé. La commune de Toulouse est classée en potentiel de catégorie 1 vis-à-vis du risque d'exposition au radon, et l'établissement retient ce risque comme négligeable. Le résultat de cette évaluation est à mentionner dans le DUERP. Les inspecteurs toutefois noté qu'une campagne de mesurage est planifiée à la fin de l'année 2026.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

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

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX

