

Nantes, le 23 Août 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-042255

**Clinique Saint Joseph**  
**51 rue de la Foucaudière**  
**49800 TRELAZE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0759 du 14 août 2018  
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-166  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 14 août 2018, à une inspection de la radioprotection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 14 août 2018 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées et de faire le point sur les engagements pris par l'établissement suite à l'inspection réalisée le 27 février 2014. Les inspecteurs ont également effectué une visite du bloc opératoire et de la salle de coronarographie et rencontré à cette occasion deux praticiens réalisant des actes interventionnels sous rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté qu'en dépit des engagements pris par la direction à l'issue de l'inspection de 2014, les mesures en vue d'assurer la radioprotection des travailleurs et des patients avaient été peu mises en œuvre et que les démarches opérationnelles venaient tout juste d'être engagées par l'établissement.

A cet égard, les inspecteurs ont pris note de la mise en place en 2018 d'un comité de radioprotection regroupant différentes catégories de professionnels, médicaux et non médicaux, sur lequel pourrait s'appuyer la personne compétente en radioprotection (PCR) pour inculquer une culture de radioprotection dans l'établissement et pour constituer un relais pour la société prestataire de physique médicale.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont souligné l'importance de formaliser rapidement la coordination des mesures de prévention afin de définir clairement les responsabilités des différents acteurs intervenant dans l'établissement et de mettre en œuvre un plan d'action volontariste, porté et suivi par la direction, pour réaliser les actions correctives les plus urgentes telles que :

- la formation des agents exposés à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise en conformité des salles dans lesquelles sont utilisés les générateurs de rayonnements ionisants avec les prescriptions de la décision ASN n° 2017-DC-0591 ;
- l'actualisation du zonage et des consignes d'accès en zone réglementée ;
- l'actualisation de l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ;
- le port effectif de la dosimétrie adaptée...

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que les trois quarts des praticiens interventionnels ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Cependant, trois praticiens, dont un rythmologue, n'ont pas été formés à la radioprotection des patients. Les autres mesures nécessaires pour assurer la radioprotection des patients, demandées en 2014, n'ont été que partiellement mises en œuvre, notamment les démarches d'optimisation des doses délivrées aux patients, le déploiement des nouvelles modalités de contrôle de qualité et le suivi des non-conformités etc... Plus globalement, le pilotage et le suivi des prestations de physique médicale et des actions relatives à la radioprotection des patients apparaissent insuffisamment maîtrisés par l'établissement.

Enfin, les inspecteurs ont rappelé la nécessité d'engager une démarche de radioprotection complète et cohérente, associant les différents acteurs concernés, et s'appuyant, en tant que de besoin, sur des relais adaptés.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1. Radioprotection des travailleurs**

#### **A.1.1 Coordination des mesures de prévention**

*En application des articles R.4451-35 et 36 et R.4451-123 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.*

*Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.*

Plusieurs entités interviennent dans la clinique Saint Joseph : praticiens libéraux, (dont certains sont employeurs de personnels exposés), prestataires de service (radioprotection, physique médicale, organisme de maintenance et de contrôle...), fournisseurs de dispositifs médicaux implantables etc... Les inspecteurs ont constaté qu'une trame de plan de prévention est disponible, mais qu'une partie seulement des médecins libéraux et autres entreprises extérieures a signé un plan de prévention. En outre, il n'existe pas de liste exhaustive des intervenants extérieurs.

***A.1.1 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures, des intervenants libéraux et de leurs éventuels salariés, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous m'adresserez la liste exhaustive des entreprises extérieures concernées, accompagnée du planning de signature des plans de prévention correspondants.***

*Cette demande avait déjà été effectuée lors de l'inspection réalisée en février 2014*

## **A.1.2 Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, 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. Cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.*

*L'article R. 4451-1 du même code précise que les dispositions relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants s'appliquent à tous les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, dès lors qu'ils sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.*

Les inspecteurs ont constaté que des sessions de formation ont été organisées en juin 2018 et que d'autres sont programmées en octobre 2018. Cependant, au jour de l'inspection, douze professionnels paramédicaux et la quasi-totalité des praticiens n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ou n'ont pas renouvelé cette même formation au cours des trois dernières années.

***A.1.2. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous m'adresserez la liste des personnes concernées, ainsi que leur date de formation ou, le cas échéant, le planning des formations programmées.***

## **A.1.3 Evaluation des risques - zonage**

*Conformément aux articles R. 4451-13 et 14 du code du travail<sup>1</sup>, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours de la personne compétente en radioprotection.*

*En application des dispositions des articles R.4151-22 à R.4451-25 du même code et de l'arrêté du 15 mai 2006, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées, l'employeur identifie et délimite des zones réglementées. Il s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des contrôles techniques de radioprotection. La circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008 précise en outre que les conditions normales les plus pénalisantes, prises en compte pour réaliser l'évaluation de risque, correspondent soit aux modes opératoires conduisant aux doses les plus élevées soit aux émissions maximales possibles dans l'installation.*

Lors de l'inspection, une évaluation des risques réalisée par la société d'appui en radioprotection et datée du 13 août 2018 a été présentée aux inspecteurs. Cependant, les hypothèses retenues n'apparaissent pas clairement et elles ne correspondent pas systématiquement aux conditions d'utilisation les plus pénalisantes. Par ailleurs, le zonage affiché sur certaines salles ne correspond pas aux résultats de l'évaluation de risque présentée.

***A.1.3 Je vous demande de corriger vos évaluations de risques, et, le cas échéant, d'adapter le zonage en conséquence. Vous veillerez à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et à préciser les hypothèses de calcul.***

## **A.1.4 Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591**

*La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, et précise que le responsable de l'activité nucléaire tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection un rapport technique daté attestant la conformité des installations.*

---

<sup>1</sup> Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitent restent en vigueur.

*L'article 9 de la décision précitée indique en outre que 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.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des doses dans les zones attenantes aux salles du bloc opératoire a été établie en septembre 2016 et que les non conformités existantes ont été levées par le biais de mesures avec des dosimètres passifs au 1<sup>er</sup> semestre 2017. En revanche, les salles du bloc ne disposent pas de signalisation lumineuse et aucun rapport de conformité n'a été établi pour ces salles.

En ce qui concerne la salle fixe de coronarographie, un rapport de conformité a été rédigé en août 2018 par la société d'appui en radioprotection. Cependant les hypothèses retenues en termes de charge de travail ne correspondent pas à celles utilisées dans les autres documents, notamment l'évaluation des risques (voir supra).

***A.1.4 Je vous demande de mettre vos installations en conformité avec les dispositions de la décision ASN n°2017-DC-0591 dans les meilleurs délais et de tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés. Dans l'immédiat, je vous demande de m'indiquer les mesures conservatoires mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, tant en termes de signalisation que de surveillance des zones attenantes. Vous m'indiquerez également le planning de réalisation des travaux de mise en conformité.***

#### **A.1.5 Signalisation des zones réglementées**

*Conformément aux dispositions de l'article R.4451-22 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.*

*L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé précise en outre que :*

*I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.*

*La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.*

*Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.*

*II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.*

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques présentée conclut à classer les locaux en zone contrôlée intermittente. Cependant, les consignes affichées ne répondent pas aux conditions posées par l'arrêté du 15 mai 2006 précité en matière de signalisation des zones intermittentes. En outre, les consignes sont affichées à demeure sur les salles, y compris en l'absence de générateurs de rayonnements ionisants, et aucun dispositif ne permet de distinguer les salles dans lesquelles le risque est présent de celles qui ne sont pas équipées de générateurs de rayonnements ionisants.

***A.1.5 Je vous demande de mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées et conformes aux dispositions réglementaires précitées, afin d'éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée.***

## **A.1.6 Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs<sup>2</sup> et classement**

*Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28. Il communique l'évaluation individuelle au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.*

Des évaluations individuelles ont été rédigées par la société d'appui en radioprotection ; cependant, les hypothèses retenues ne sont pas explicites et ne permettent pas à la PCR de s'approprier les documents, et le cas échéant, de les actualiser en fonction de l'évolution des activités. En outre, les conditions d'extrapolation des doses aux extrémités et au cristallin (même dose que corps entier) ne sont ni justifiées ni corroborées par des mesures (absence de dosimètre cristallin et extrémités), bien que les calculs pour certains postes de travail aboutissent à des doses supérieures à 20 mSv au cristallin.

***A.1.6 Je vous demande d'explicitier et de consolider les hypothèses utilisées pour la réalisation des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs et d'actualiser en conséquence les analyses de poste et, le cas échéant, le classement des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.***

*Je vous engage par ailleurs à poursuivre la démarche, engagée entre la PCR et le médecin du travail, d'analyse des doses reçues par les travailleurs.*

## **A.1.7 Suivi dosimétrique adapté**

*Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, 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 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

*L'article R. 4451-33 du code du travail précise en outre que, dans les zones contrôlées, l'employeur doit :*

- *définir préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection*
- *mesurer 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»*
- *analyser le résultat de ces mesurages et adapter le cas échéant les mesures de réduction du risque.*

*Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.*

*L'article R. 4451-1 du même code précise que les dispositions relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants s'appliquent à tous les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, dès lors qu'ils sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et l'article R.4451-35 indique que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.*

L'évaluation de risques a conduit à classer l'ensemble des salles en zone contrôlée, ce qui nécessite, a minima, le port de la dosimétrie passive et opérationnelle lors de l'entrée en zone réglementée.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement met à disposition des travailleurs, salariés et libéraux, des dosimètres passifs corps entier et des dosimètres opérationnels.

Cependant, l'analyse des résultats dosimétriques et les échanges avec les personnes rencontrées lors de la visite montrent que le port des dosimètres, notamment opérationnels, est très aléatoire. En outre, au regard de l'évaluation de l'exposition des travailleurs, l'absence de dosimétrie extrémités et cristallin n'est pas suffisamment argumentée (cf supra).

---

<sup>2</sup> Dans la réglementation antérieure au 1<sup>er</sup> juillet 2018, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs était visée à l'article R.4451-11 sous la dénomination d'analyse des postes de travail

**A.1.7** *Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise effectivement une dosimétrie adaptée.*

### **A.1.8 Equipements de protection**

*Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle (EPI), appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que l'établissement a doté les salles de cardiologie d'équipements de protection collective. Les autres salles ne sont pas équipées de tels équipements.

Par ailleurs, des tabliers plombés sont tenus à disposition et étaient portés par les travailleurs présents en salle lors de la visite des inspecteurs. En revanche, les opérateurs rencontrés lors de la visite ont déclaré ne pas porter les lunettes plombées pour des raisons d'ergonomie.

La trame de plan de prévention présentée aux inspecteurs indique que l'établissement met à disposition les équipements de protection.

**A.1.8** *Je vous demande de poursuivre votre démarche de mise à disposition d'équipements de protection appropriés, tant en termes d'équipements de protection collective, notamment pour les salles vasculaires, que d'équipements de protection individuelle adaptée. Vous veillerez au port effectif des EPI.*

## **A.2. Radioprotection des patients**

### **A.2.1 Formation à la radioprotection des patients**

*La radioprotection des patients est basée sur un ensemble de dispositions engageant conjointement la responsabilité de l'établissement, du déclarant des générateurs de rayonnements ionisants et des praticiens utilisateurs de ces appareils.*

*Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), devaient bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009.*

Au regard des informations fournies lors de l'inspection, il apparaît que les actes interventionnels sont réalisés par 13 praticiens, les anesthésistes ne réalisant pas d'actes sous rayonnements ionisants. Dix ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients, dont certaine arrive à échéance. Trois praticiens, dont un rythmologue, n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

L'attestation de formation à la radioprotection des patients fait partie des documents que le déclarant s'est engagé à tenir à disposition des autorités compétentes. Cette demande avait déjà été faite lors de l'inspection réalisée en février 2014.

**A.2.1** *Je vous demande de tenir à disposition des autorités compétentes l'ensemble des pièces du dossier de déclaration de vos générateurs de rayonnements ionisants, dont les attestations de formation des utilisateurs à la radioprotection des patients. Vous m'adresserez les trois attestations qui n'ont pu être présentées aux inspecteurs lors de la visite.*

*J'attire votre attention sur les évolutions réglementaires en cours relatives au contenu et à la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités (décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017) et vous invite à prendre en compte ces modifications dans le choix des organismes auxquels vous aurez recours pour les formations à programmer.*

## **A.2.2 Organisation de la radiophysique médicale**

*Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, en application des dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.*

*Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 précité.*

*En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).*

L'établissement a signé en 2014 un contrat avec un prestataire de physique médicale, avec des options différentes pour l'équipement de coronarographie et pour les blocs opératoires. Pour les blocs, il n'est pas prévu de déplacement du physicien sur le site alors que des actes irradiants y sont réalisés, notamment en rythmologie et en vasculaire.

Un état des lieux, a été réalisé par le prestataire, mais l'établissement n'a pas formellement rédigé de document décrivant l'organisation de la physique médicale ni défini de priorités en termes de plan d'action. A titre d'exemple, depuis 2014, seules deux analyses de dose ont été menées et ont conduit à définir des niveaux de références internes. Les actes concernés ne sont pas les plus irradiants et les critères qui ont conduit au choix de ces actes ne sont pas explicités. Ces analyses de dose n'ont pas conduit à des démarches d'optimisation des protocoles ni à une meilleure connaissance des doses et modalités d'utilisation des générateurs par les praticiens. Les modalités de diffusion de ces résultats en vue de leur appropriation par les professionnels ne semblent pas optimales au vu des échanges avec les praticiens lors de la visite. Par ailleurs, le suivi des non conformités sur les contrôles de qualité (cf infra) démontre également un déficit de pilotage de la physique médicale dans l'établissement.

Les inspecteurs ont cependant pris bonne note de la mise en place récente d'un comité de radioprotection qui associe différents acteurs et qui s'est prononcé sur le choix des actes à analyser pour les années 2018 et 2019, qui a ciblé les actes les plus irradiants en vue de définir les futurs niveaux de références locaux.

***A.2.2.1 Je vous demande de justifier que les moyens humains dédiés à la radiophysique médicale en radiologie interventionnelle sont suffisants pour permettre de remplir toutes les missions dévolues au physicien médical, notamment sa participation à la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et la gestion des contrôles qualité. Vous veillerez à rédiger un document décrivant l'organisation de la physique médicale et à définir un plan d'action permettant notamment d'optimiser les doses dans un délai rapproché. Vous me transmettez ces documents avant le 30 novembre 2018.***

***A.2.2.2 Je vous demande de veiller à ce que les professionnels bénéficient d'une formation à l'utilisation des appareils, incluant la connaissance des modalités d'optimisation des doses.***

### **A.2.3 Démarche d'optimisation et suivi des patients**

*L'article R.1333-57 du code de la santé publique dispose que l'optimisation doit être mise en œuvre lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements et l'établissement de procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.*

*Par ailleurs, la Haute Autorité de Santé (HAS) a par ailleurs publié des guides en vue de l'amélioration des pratiques professionnelles, notamment sur l'analyse des pratiques professionnelles en matière de radioprotection (2012) et sur le suivi des patients en radiologie interventionnelle (2014).*

Au regard des échanges avec les deux praticiens rencontrés, les inspecteurs ont noté que la situation de l'établissement n'a pas significativement évolué depuis les constats effectués lors de l'inspection de 2014 :

- absence de procédure standardisée et optimisée pour le réglage des appareils,
- absence de seuil d'alerte de dose,
- absence de procédure formalisée de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits.

Il avait alors été demandé à l'établissement de recenser les actes les plus irradiants dans chacun des domaines, afin d'optimiser les pratiques et de définir des niveaux d'alerte et des procédures de suivi spécifique des patients concernés.

***A.2.3 Je vous demande de mettre en œuvre dans les plus brefs délais une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour tous les actes d'imagerie interventionnelle et de déterminer des seuils d'alerte de dose et des modalités de suivi des patients conformément aux recommandations de la HAS.***

## **A.3. Contrôles réglementaires**

### **A.3.1 Contrôles techniques de radioprotection**

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Cette décision reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40 du code du travail et R.1333-15, R.1333-172 du code de la santé publique n'est pas paru.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques externes et internes de radioprotection ont été réalisés.

Cependant, les non conformités relevées lors des contrôles techniques externes de septembre 2016 et décembre 2017 n'ont pas fait l'objet d'un suivi et n'ont pas été levées.

En ce qui concerne le contrôle technique interne, la périodicité annuelle n'a pas été respectée et le contrôle n'a porté que sur une partie des salles dans lesquelles sont utilisés les rayonnements ionisants.

***A.3.1 Je vous demande de veiller au respect des dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, tant en termes de périodicité que de périmètre des contrôles techniques de radioprotection. Vous veillerez à assurer et à formaliser le suivi des actions correctives.***

### **A.3.2 Contrôles de qualité**

*En application des articles L. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique et de la décision du 21/11/2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament des produits de santé (ANSM), les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont soumises à une obligation de contrôle de qualité. Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. La décision précitée est entrée en vigueur le 31 mars 2017.*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a fait réaliser des contrôles de qualité interne et externe sur les appareils utilisés en imagerie interventionnelle. Cependant, la décision précitée, entrée en vigueur le 31 mars 2017, qui modifie le périmètre et la fréquence des contrôles de qualité n'a été mise en œuvre qu'à partir de 2018, notamment en ce qui concerne les contrôles trimestriels. Par ailleurs, les contrôles font apparaître des non-conformités qui n'ont pas été levées et la fréquence trimestrielle n'a pas été respectée suite au 1<sup>er</sup> contrôle interne sur l'un des appareils, alors même que le contrôle initial faisait état d'une non-conformité.

***A.3.2 Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité conformément aux prescriptions de la décision de l'ANSM précitée et d'assurer le suivi des actions correctives de façon à lever les non conformités.***

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Néant

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants**

*En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer, dans le compte rendu d'acte, toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et, dans les cas définis à l'article 3 de l'arrêté précité, à l'estimation de la dose reçue.*

Sur l'échantillon de comptes rendus d'actes présenté aux inspecteurs, il est apparu que les mentions réglementaires étaient correctement reportées sur les comptes rendus de cardiologie interventionnelle, mais que certaines mentions réglementaires manquaient sur les autres comptes rendus.

***C.1 Je vous engage à rappeler aux professionnels les obligations qui leur incombent en termes de mentions à faire figurer sur les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants.***

### **C.2 Gestion des événements significatifs en radioprotection**

*Les événements significatifs de radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).*

Les inspecteurs ont noté que l'établissement dispose d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables. Cependant, la procédure ne mentionne pas les obligations en termes de déclaration aux autorités compétentes des événements relevant du système de vigilance sanitaire. Les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection ne sont pas non plus précisés dans la procédure.

Les inspecteurs ont également pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relatif aux procédures de radiologie interventionnelle n'avait été recensé par le centre hospitalier.

**C.2** *Je vous engage à compléter la procédure de gestion des événements indésirables, en y intégrant notamment les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection.*

### **C.3 Adéquation missions/moyens de la PCR**

*En vertu des articles R. 4451-118 du code du travail et R 1333-18 et 19 du code de la santé publique, l'employeur et le responsable d'une activité nucléaire doivent désigner un conseiller en radioprotection et consigner par écrit ses modalités d'exercice ainsi que le temps alloué et les moyens mis à sa disposition pour l'exercice de ses missions.*

Au regard des actions à mettre en œuvre en matière de radioprotection pour solder les écarts réglementaires identifiés, des missions de coordination avec la société prestataire de physique médicale confiée à la PCR et des perspectives d'internalisation des contrôles de qualité internes, il y a lieu de vérifier que la personne compétente en radioprotection dispose effectivement des moyens et du temps nécessaires à la réalisation de ses missions, ainsi que des éventuels relais, médicaux et paramédicaux, permettant d'appuyer son action dans les services concernés. Les inspecteurs ont par ailleurs pris bonne note de la mise en place d'un comité de radioprotection.

**C.3** *Je vous engage à consolider l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement et à vous assurer que la personne compétente en radioprotection dispose des moyens et du temps nécessaires à la réalisation de l'ensemble des missions qui lui sont confiées.*

\*  
\*      \*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-042255  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 14 août 2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

**- Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1.1 Coordination des mesures de prévention	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures, des intervenants libéraux et de leurs éventuels salariés</i></li> <li>▪ <i>adresser à l'ASN la liste exhaustive des entreprises extérieures concernées, accompagnée du planning de signature des plans de prévention correspondants.</i></li> </ul>	30/11/2018
A.1.4 Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>mettre vos installations en conformité avec les dispositions de la décision ASN n°2017-DC-0591 dans les meilleurs délais et tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés</i></li> <li>▪ <i>mettre en place les mesures conservatoires pour assurer la radioprotection des travailleurs, tant en termes de signalisation que de surveillance des zones attenantes. Indiquer les mesures mises en œuvre et le planning de réalisation des travaux de mise en conformité.</i></li> </ul>	31/12/2018  30/09/2018
A.1.5 Signalisation des zones réglementées	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées et conformes aux dispositions réglementaires, afin d'éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée</i></li> </ul>	30/09/2018
A.2.2.1 Organisation de la radiophysique médicale	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>justifier que les moyens humains dédiés à la radiophysique médicale en radiologie interventionnelle sont suffisants pour permettre de remplir toutes les missions dévolues au physicien médical</i></li> <li>▪ <i>rédiger un document décrivant l'organisation de la physique médicale et à définir un plan d'action permettant notamment d'optimiser les doses dans un délai rapproché.</i></li> </ul>	30/11/2018

A.2.3 Démarche d'optimisation et suivi des patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>mettre en œuvre une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes d'imagerie interventionnelle et déterminer des seuils d'alerte de dose et des modalités de suivi des patients.</i></li> </ul>	31/03/2019
---	---	------------

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.1.2 Formation à la radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs.</i></li> <li>▪ <i>adresser à l'ASN la liste des personnes concernées, ainsi que leur date de formation ou, le cas échéant, le planning des formations programmées.</i></li> </ul>	
A.1.3 Evaluation des risques - zonage	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>corriger vos évaluations de risques et adapter le zonage en conséquence en prenant en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et en précisant les hypothèses de calcul</i></li> </ul>	
A.1.6 Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs <sup>3</sup> et classement	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>expliciter et consolider les hypothèses utilisées pour la réalisation des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs et actualiser en conséquence les analyses de poste</i></li> </ul>	
A.1.7 Suivi dosimétrique adapté	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise effectivement une dosimétrie adaptée</i></li> </ul>	
A.2.1 Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>tenir à disposition des autorités compétentes l'ensemble des pièces du dossier de déclaration de vos générateurs de rayonnements ionisants, dont les attestations de formation des utilisateurs à la radioprotection des patients.</i></li> <li>▪ <i>adresser à l'ASN les trois attestations qui n'ont pu être présentées aux inspecteurs lors de la visite.</i></li> </ul>	
A.2.2.2 Organisation de la radiophysique médicale	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>veiller à ce que les professionnels bénéficient d'une formation à l'utilisation des appareils, incluant la connaissance des modalités d'optimisation des doses.</i></li> </ul>	

<sup>3</sup> Dans la réglementation antérieure au 1<sup>er</sup> juillet 2018, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs était visée à l'article R.4451-11 sous la dénomination d'analyse des postes de travail

A.3.1 Contrôles techniques de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>respecter les dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, tant en termes de périodicité que de périmètre des contrôles techniques de radioprotection.</i></li> <li>▪ <i>assurer et formaliser le suivi des actions correctives</i></li> </ul>	
A.3.2 Contrôle de qualité des installations utilisées pour des procédures interventionnelles	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>mettre en œuvre, dans les plus brefs délais, les contrôles de qualité conformément aux prescriptions de la décision de l'ANSM précitée et d'assurer le suivi des actions correctives de façon à lever les non conformités</i></li> </ul>	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ou les praticiens.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.1.8 Equipements de protection	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>poursuivre la mise à disposition d'équipements de protection appropriés, tant en termes d'équipements de protection collective, notamment pour les salles vasculaires, que d'équipements de protection individuelle adaptée.</i></li> <li>▪ <i>veiller au port effectif des EPI.</i></li> </ul>	
C.1 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>rappeler aux professionnels les obligations qui leur incombent en termes de mentions à faire figurer sur les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants.</i></li> </ul>	
C.2 Gestion des événements significatifs en radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>compléter la procédure de gestion des événements indésirables, en y intégrant notamment les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection.</i></li> </ul>	
C.3 Adéquation missions/moyens de la PCR	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>consolider l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement et à vous assurer que la personne compétente en radioprotection dispose des moyens et du temps nécessaires à la réalisation de l'ensemble des missions qui lui sont confiées</i></li> </ul>	