

Nantes, le 16 octobre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-019066

**Monsieur le Directeur**  
**Institut de Cancérologie de l'Ouest**  
**Site Paul Papin**  
**15, rue André Bocquel - CS 10059**  
**49055 ANGERS CEDEX 2**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0761 du 16 avril 2018  
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333.30 et R.1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

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 16 avril 2018, à une inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle 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 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par votre établissement dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées et d'identifier les axes de progrès

L'inspection du 16 avril 2018 avait pour objectif de prendre connaissance des activités de pratiques interventionnelles radioguidées et de dresser un état de la situation de l'établissement. Les inspectrices ont également évalué, par sondage, l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients et identifié les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspectrices ont procédé à une visite des blocs opératoires de l'établissement. L'inspection a également permis de rencontrer différents acteurs de la radioprotection.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs et des patients sont connues des professionnels rencontrés. Les inspectrices ont constaté que les contrôles externes des installations sont correctement mis en œuvre. Elles ont par ailleurs noté l'existence d'une cellule de radioprotection disposant d'un personnel impliqué, en bonne coordination avec les différents acteurs.

De nombreux axes de progrès ont cependant été identifiés. Les actions correctives, à mettre en œuvre de manière prioritaire sur le volet de la radioprotection des travailleurs, concernent la coordination des moyens de prévention, l'exhaustivité des formations, le suivi dosimétrique des travailleurs et l'exhaustivité des contrôles. Des efforts doivent également être poursuivis pour réaliser, compléter et actualiser les documents réglementaires (analyse de poste, zonage, rapport de conformité des installations...), afin de répondre aux obligations prévues par le code du travail.

Enfin, un effort tout particulier devra être engagé dans le domaine de la radioprotection des patients, qui engage conjointement la responsabilité des praticiens et de l'établissement. Les améliorations nécessaires concernent notamment la formation des praticiens ou le report des informations d'estimation de dose délivrée aux patients.

Il est important que les actions décidées pour lever les non-conformités identifiées, fassent l'objet d'un plan d'action défini, priorisé et suivi par la direction de l'établissement, en appui des personnes compétentes en radioprotection (PCR) ou des radiophysiciens.

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

### **A.1. Régime administratif**

*Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :*

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

Les inspectrices ont constaté qu'aucune demande de modification du déclarant n'a été formulée suite aux modifications de personnel intervenues.

***A.1 Je vous demande de déposer une nouvelle déclaration afin de tenir compte de l'évolution de votre organisation.***

### **A.2. Radioprotection des travailleurs**

#### **A.2.1 Coordination des mesures de prévention**

*Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels.*

*Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

*I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

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

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

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

Pour faire suite à l'inspection réalisée en 2016 concernant la scanographie, une trame de plan de prévention a été rédigée. Cependant, ce document n'est pas suffisamment explicite sur les responsabilités respectives en matière de radioprotection (en particulier fourniture des équipements de protection individuelle ou des dosimètres). Par ailleurs, sa diffusion et sa contractualisation avec les prestataires ou entreprises extérieures susceptibles d'être exposés (organismes de contrôle, fournisseurs de dispositifs médicaux, chirurgiens urologues, entreprises de maintenance, ...) n'ont pas été mises en œuvre.

***A.2.1 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises ou intervenants extérieurs 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 aux rayonnements ionisants.***

## **A.2.2 Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,*

*I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

*1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*

*2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

*3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*

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

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

*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.

Conformément à l'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.

Des efforts en termes d'organisation de formation ont été réalisés pour remédier à l'écart relevé en 2016 lors de l'inspection concernant la scanographie. Cependant, la participation effective des personnels a été faible en particulier ceux concernées par les pratiques interventionnelles radioguidées. Dix-neuf personnels paramédicaux (sur vingt-sept concernés) et seize praticiens (sur dix-huit concernés) ne sont pas formés ou sont en retard de renouvellement de formation.

**A.2.2 Je vous demande de mettre en œuvre un plan d'action permettant de vous assurer que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée et que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et régulièrement renouvelée. Vous me transmettez votre plan d'action.**

### **A.2.3 Suivi dosimétrique**

Conformément à l'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 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

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

La consultation du logiciel de suivi de la dosimétrie opérationnelle de l'établissement le jour de l'inspection a mis en évidence un port de cette dosimétrie très peu effectif. De plus, la consultation des résultats de dosimétrie passive a montré un nombre important de dosimètres passifs non restitués pour lecture au prestataire de dosimétrie passive ce qui interroge sur le port régulier de celle-ci.

**A.2.3 Je vous demande de sensibiliser les professionnels au port de la dosimétrie tant passive qu'opérationnelle et de veiller, au travers d'audits, au respect de cette obligation pour l'ensemble des travailleurs concernés.**

### **A.2.4 Vérification périodique (anciens contrôles techniques de radioprotection)**

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptibles de créer des dangers.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant 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, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;

- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

N.B. : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.

L'inspection a mis en évidence que les contrôles techniques de radioprotection internes ne sont pas exhaustifs. Ainsi, les arrêts d'urgence ne sont pas systématiquement testés et les mesures d'ambiance effectuées ne permettent pas de confirmer le zonage défini. Par ailleurs, il a été constaté que l'un des dosimètres opérationnels n'a pas fait l'objet du contrôle périodique annuel réglementaire. Enfin, il a été déclaré aux inspectrices que les tabliers plombés n'étaient pas périodiquement vérifiés.

#### **A.2.4 Je vous demande de réaliser l'ensemble des vérifications générales périodiques selon les modalités et périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.**

#### **A.2.5 Évaluation des niveaux d'exposition pour identifier les zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace: 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente: 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace: 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail,

I. – Ces zones sont désignées:

1° Au titre de la dose efficace :

- a) «Zone surveillée bleue», lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) «Zone contrôlée verte», lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) «Zone contrôlée jaune», lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) «Zone contrôlée orange», lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) «Zone contrôlée rouge», lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, «zone d'extrémités» ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, «zone radon».

II. – La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

*Conformément à l'article R. 4451-25 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 aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

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

*L'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées précise les affichages nécessaires et définit la notion de caractère intermittent de la zone contrôlée. Il prévoit également que l'employeur définit, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, des points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.*

Les inspectrices ont constaté que l'évaluation des risques et la définition de zones réglementées ont été révisées en 2018. Cependant, pour chaque local, deux délimitations des zones ont été définies selon le type d'intervention pratiquée alors que la réglementation prévoit un zonage unique par local (exception faite de la notion d'intermittence).

#### ***A.2.5.1 Je vous demande d'actualiser votre évaluation des risques et de déterminer de manière unique la délimitation des zones réglementées.***

La visite des blocs opératoires a révélé que des signalisations lumineuses sont présentes à chaque accès des zones réglementées. Cependant, leur signification (appareil sous tension/ appareil émettant des rayonnements ionisants) n'est pas explicite. Par ailleurs, les conditions d'intermittence du zonage ne sont pas mentionnées dans les consignes d'accès.

#### ***A.2.5.2 Je vous demande de mettre en place un affichage explicite et conforme aux obligations réglementaires.***

### **A.2.6 Études de postes - Classement des travailleurs**

*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 :*

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

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

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions; «4o La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail; 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.*

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

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

*Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon.*

*Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,*

I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe:

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

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspectrices ont constaté que des études de poste ont été rédigées et mises à jour en 2018 pour l'ensemble des catégories de travailleurs exposés (chirurgiens, médecins anesthésistes, infirmiers, ...) et qu'un classement de ceux-ci était établi. Cependant, ces études ne prennent pas en compte les expositions des extrémités et du cristallin et ne sont pas confrontées aux résultats de dosimétrie. Par ailleurs, le classement ne tient pas compte du cumul des expositions liées aux différents postes occupés par un même travailleur (y compris pour d'autres employeurs).

**A.2.6 Je vous demande d'actualiser les évaluations des risques individuels des travailleurs exposés, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent et en tenant compte de l'ensemble des expositions (corps entier, extrémités, ...). En fonction du résultat de ces évaluations, vous modifierez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.**

### **A.2.7 Conformité des installations**

La décision ASN n°2017-DC-0591 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Cette décision remplace la décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013. Concernant les blocs opératoires de la clinique, la décision ASN n°2017-DC-0591 ou la décision ASN n°2013-DC-0349 peuvent s'appliquer jusqu'au 30 juin 2018 (articles 15 et 16) pour déterminer la conformité des installations.

Ces deux décisions imposent des exigences en matière de signalisation ou de respect des niveaux d'exposition dans les zones attenantes.

Les inspectrices ont constaté qu'un rapport de conformité des installations à la décision ASN n°2013-DC-0349 a été établi par la PCR. Cependant, ce rapport et la note de calcul associée font référence à des hypothèses préalables à la construction qui ne correspondent pas à la réalité.

**A.2.7 Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

## **A.3. Radioprotection des patients**

### **A.3.1 Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'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 au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Les inspectrices ont constaté qu'aucun praticien n'est formé.

**A.3.1 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients.**

*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.3.2 Comptes rendus d'acte**

*L'article R1333-66 du code de la santé publique prévoit que le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.*

*Conformément à l'article 1 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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

L'inspection a mis en évidence que les informations visées dans l'arrêté ministériel susvisé ne sont pas reportées sur les comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire.

**A.3.2 Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants en mentionnant systématiquement toutes les informations obligatoires. Vous voudrez bien m'indiquer les mesures mises en œuvre pour atteindre cet objectif.**

**A.3.3 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

*Conformément à l'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.*

*Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L 5212-1 la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.*

*La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.*

Les inspectrices ont constaté que les contrôles de qualité internes ne sont pas mis en œuvre.

**A.3.3 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de qualité internes soient réalisés sur vos installations dans les meilleurs délais, et selon les périodicités applicables par la suite.**



## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

*Néant*

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Organisation de la radioprotection**

Les inspectrices ont pris bonne note de l'existence d'un règlement intérieur de la cellule radioprotection. Cependant, le cadre défini par ce règlement en particulier sur l'organisation des réunions et la formalisation de leur compte-rendu n'est pas correctement mis en œuvre.

### **C.2 Organisation de la physique médicale**

Les inspectrices ont pris connaissance du plan d'organisation de la physique médicale qui évalue en particulier, pour les diverses activités de l'établissement, les besoins théoriques en personnel, les effectifs disponibles et les missions à réaliser. Cependant, pour l'imagerie médicale et les pratiques interventionnelles radioguidées, le document ne statue pas sur la priorisation des missions ou les perspectives de réorganisation compte-tenu de l'effectif réel inférieur au besoin théorique.

### **C.3 Formalisation du suivi des non conformités.**

Vous avez mis en place un tableau de suivi des non conformités détectées lors contrôles techniques externes de radioprotection. Toutefois, il convient de mettre en place un suivi similaire pour les vérifications périodiques internes complété notamment de l'attribution d'une échéance, de la nomination des personnes chargées de mettre en place les actions correctives et d'en vérifier l'efficacité.

\*  
\*       \*

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division de Nantes,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-019066  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Institut de Cancérologie de l'Ouest - Site Paul Papin – Angers (49)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 16 avril 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.

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>	<b>Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN</b>
<b>Régime administratif</b>	A.1 Déposer une nouvelle déclaration afin de tenir compte de l'évolution de votre organisation	<b>Immédiat</b>
<b>Coordination des mesures de prévention</b>	A.2.1 Encadrer la présence et les interventions des entreprises ou intervenants extérieurs 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 aux rayonnements ionisants	<b>6 mois</b>
<b>Formation à la radioprotection des travailleurs</b>	A.2.2 Mettre en œuvre un plan d'action permettant de vous assurer que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée et que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et régulièrement renouvelée.  Vous me transmettez votre plan d'action	<b>Juin 2019</b>  <b>2 mois</b>
<b>Suivi dosimétrique</b>	A.2.3 Sensibiliser les professionnels au port de la dosimétrie tant passive qu'opérationnelle et veiller, au travers d'audits, au respect de cette obligation pour l'ensemble des travailleurs concernés	<b>6 mois</b>
<b>Vérification périodique (anciens contrôles techniques de radioprotection)</b>	A.2.4 Réaliser l'ensemble des vérifications générales périodiques selon les modalités et périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN	<b>Fin 2018</b>
<b>Formation à la radioprotection des patients</b>	A.3.1 S'assurer que tous les professionnels concernés disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients	<b>Juin 2019</b>

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Comptes rendus d'acte	A.3.2 Compléter les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants en mentionnant systématiquement toutes les informations obligatoires. Vous voudrez bien m'indiquer les mesures mises en œuvre pour atteindre cet objectif	6 mois
Contrôle de qualité des dispositifs médicaux	A.3.3 Veiller à ce que les contrôles de qualité internes soient réalisés sur vos installations dans les meilleurs délais, et selon les périodicités applicables par la suite	Fin 2018

- **Demands 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
Évaluation des niveaux d'exposition pour identifier les zones réglementées	A.2.5.1 Actualiser votre évaluation des risques et de déterminer de manière unique la délimitation des zones réglementées A.2.5.2 Mettre en place un affichage explicite et conforme aux obligations réglementaires	
Études de postes - Classement des travailleurs	A.2.6 Actualiser les évaluations des risques individuels des travailleurs exposés, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent et en tenant compte de l'ensemble des expositions (corps entier, extrémités, ...). En fonction du résultat de ces évaluations, vous modifierez ou confirmerez le classement de ces travailleurs	
Conformité des installations	A.2.7 Mettre à jour et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN	

- **Autres actions correctives**

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

*Néant*