

DIVISION DE NANTES

Nantes, le

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-009255

**Polyclinique St Laurent**  
**320, avenue du Général PATTON**  
**35700 RENNES**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0750 du 20/02/2019  
Installation : blocs opératoires et salles dédiées  
Pratiques interventionnelles radioguidées – D350009

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 20/02/2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

Les demandes relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant de l'activité auprès de l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 20/02/2019 a permis de vérifier la mise en œuvre de vos engagements à l'issue de l'inspection précédente du 25/04/2017 pour améliorer la radioprotection aux blocs opératoires et dans les salles dédiées de cardiologie. Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations et ont pu interroger un praticien et une infirmière de bloc opératoire. Ils ont également pu s'entretenir avec le médecin du travail, la directrice des ressources humaines et la directrice de l'établissement.

A l'issue de cette inspection, il ressort que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients s'est globalement améliorée depuis la dernière inspection. Toutefois la récurrence de certaines non-conformités doit conduire l'établissement à engager prioritairement les actions correctives nécessaires. Les inspecteurs ont pris acte de la volonté de la direction de structurer durablement le pilotage institutionnel et opérationnel de la radioprotection. Ils ont particulièrement insisté sur le retard de l'établissement en termes d'optimisation des doses délivrées aux patients, alors que l'établissement réalise des actes à fort enjeu de radioprotection.

Les inspecteurs ont souligné l'implication du médecin du travail et l'excellente collaboration des deux personnes compétentes en radioprotection (PCR). Ils ont relevé le positionnement stratégique de ces deux PCR, en tant qu'ingénieur biomédical et en tant que praticien en rythmologie. La nouvelle organisation de la radioprotection devra être formalisée en précisant le temps et les moyens des PCR et les éventuelles délégations de tâches.

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'un audit concernant le respect du port de la dosimétrie au bloc opératoire qui montre un port aléatoire de la dosimétrie opérationnelle par les praticiens. Par ailleurs, la mise en place récente d'une campagne de mesure de l'exposition des travailleurs au niveau des extrémités et du cristallin devra conduire l'établissement à compléter les modalités de dosimétrie des travailleurs concernés. La coordination des moyens de prévention en radioprotection doit être renforcée compte tenu de l'utilisation des installations par de nombreux groupements de praticiens, dont certains interviennent avec leurs propres salariés.

L'établissement devra poursuivre les efforts de formation à la radioprotection des travailleurs des personnels intervenant en zones réglementées. Les inspecteurs ont noté la grande disponibilité des PCR pour dispenser cette formation mais constate que plusieurs travailleurs n'ont toujours pas suivi cette formation. Par ailleurs, des salariés de l'établissement ne se sont pas présentés à la médecine du travail sans motif recevable.

Bien qu'effectués selon la périodicité réglementaire, les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection internes ne sont pas satisfaisantes sur de nombreux points. Par ailleurs, l'analyse des risques pour définir les zones réglementées ne prend pas en compte une situation majorante et conclut à un zonage non prévu par la réglementation.

Les inspecteurs ont relevé la connaissance des bonnes pratiques de radioprotection des patients par les praticiens rencontrés. Toutefois, l'établissement n'a pas été en mesure de fournir les attestations de formation à la radioprotection des patients pour plusieurs praticiens. Par ailleurs, aucune attestation de formation à l'utilisation des générateurs n'a été présentée aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont noté comme très bonne pratique, la réalisation d'audits sur le contenu des comptes rendus d'acte sur un échantillonnage significatif.

L'état d'avancement des niveaux de référence internes (NRI) en termes de dose délivrée au patient et de temps de scopie, est insuffisant. Aucun protocole optimisé d'utilisation des appareils, notamment en coronarographie, n'est actuellement formalisé. Le plan d'organisation de la physique médicale doit être complété pour rappeler les exigences réglementaires de l'arrêté du 6 décembre 2011 sur le périmètre d'intervention du physicien médical, et sur la base du guide ASN n° 20 notamment en termes de priorisation des actions d'optimisation. Par ailleurs, des constats d'écart importants ont été relevés en termes de réalisation et de suivi des contrôles de qualité des générateurs.

Les modalités d'information et de suivi des patients et/ou du médecin traitant suite à une exposition susceptible de dépasser les seuils d'alerte fixés par la Haute autorité de santé (HAS), sont formalisées. Toutefois, le cumul de la dose délivrée aux patients lors d'actes itératifs doit être pris en compte.

Enfin, les inspecteurs ont noté les études en cours pour rendre conformes les installations à la décision ASN n°2017-DC-0591. Un calendrier précis de mise en œuvre devra être proposé.

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

### **A.1 Coordination des mesures de radioprotection**

*Conformément à l'article R4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.*

*Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,*

- I. – *Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23, l'employeur :*
  - 2° *Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;*

*Le conseiller en radioprotection a accès à ces données*

*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.*

*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.*

*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.*

Du personnel médical et paramédical de plusieurs sociétés libérales ou de centres hospitaliers interviennent régulièrement en zones réglementées au sein de votre établissement. Un document formalisant la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre la Polyclinique et ces sociétés extérieures, a été présenté aux inspecteurs. Ces derniers ont noté que la répartition des responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection n'était pas clairement explicitée dans ce document. Les inspecteurs ont en particulier noté que ce document :

- ne précisait pas la répartition des responsabilités dans le suivi individuel renforcé des praticiens.  
Les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que tous les praticiens ont bien fait l'objet d'un examen

- médical par un médecin du travail et qu'ils disposent d'un avis d'aptitude établi par un médecin du travail attestant qu'ils ne présentent pas de contre-indication médicale à l'exposition aux rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels ;
- ne précisait pas que l'analyse des postes et les fiches d'expositions des praticiens, ainsi que la formation à la radioprotection des travailleurs sont réalisées par la polyclinique. Plusieurs médecins libéraux n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs alors qu'elle s'impose aux praticiens comme à toute personne entrant en zone;
  - doit être clarifié sur la répartition des responsabilités en termes de mise à disposition des dosimètres opérationnels et des équipements de protection individuelle (EPI). Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les dosimètres opérationnels étaient portés de façon partielle par les praticiens libéraux ;
  - doit être clarifié sur la répartition des responsabilités en termes de contrôles de réalisation et suivi des contrôles de radioprotection et d'ambiance. En effet, les inspecteurs ont constaté que le secteur de coronarographie gère en autonomie la dosimétrie d'ambiance et ont identifié l'absence d'envoi d'un dosimètre d'ambiance de 2018.
  - ne rappelle pas les coordonnées des PCR des sociétés libérales employant des salariés ou celles des établissements de santé.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

**A.1.1 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de tous les intervenants libéraux ou des personnels des centres hospitaliers dans les zones réglementées conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble de ce personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens (plans de prévention/conventions, rappel des règles d'accès en zones réglementées à l'ensemble du personnel libéral etc.).**

**A.1.2 Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur soit à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez les attestations de formation des praticiens concernés.**

Par ailleurs, plusieurs sociétés extérieures interviennent ponctuellement en zone réglementée. Aucun plan de prévention n'est signé avec ces sociétés avant leur intervention et aucune vérification particulière du respect des règles d'accès en zone n'est réalisée. Ainsi, il convient d'identifier les entreprises qui interviennent en zones réglementées au sein du bloc opératoire (médecins extérieurs, fabricants de dispositifs implantables, organismes de contrôle, etc.) afin de leur faire signer un plan de prévention.

**A1.3 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures intervenant ponctuellement 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 me transmettez la liste des entreprises susceptibles d'entrer en zones réglementées.**

*Ces demandes ont déjà été formulées lors de la précédente inspection*

## **A.2 Organisation de la radioprotection**

*Conformément à l'article R4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.*

*Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection et met à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

*Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection (CRP) qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants.*

*Conformément à l'article R 4451-120 du code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.*

Les inspecteurs ont noté la nomination en janvier 2019 d'un ingénieur biomédical en qualité de conseiller en radioprotection (CRP). Ils ont souligné la bonne collaboration du nouveau CRP avec l'ancienne, praticien libéral de la SCP Patton qui permet d'assurer un relais efficace auprès des praticiens en termes de radioprotection. Il est souhaitable de maintenir ce relais médical en radioprotection.

La lettre de nomination du nouveau CRP du 7 janvier 2019 devra être complétée pour :

- joindre l'attestation définitive de formation CRP;
- indiquer le temps et les moyens alloués à la mission de CRP ;
- décrire l'ensemble des délégations de certaines missions à des personnes identifiées en interne (ancienne CRP, IBODE etc.) ou confiées à un prestataire extérieur, et préciser les modalités de validation de ces délégations par la CRP ;
- rappeler la date de consultation du comité social et économique sur l'organisation de la radioprotection ;
- préciser les modalités d'information de la CRP lors de l'installation d'un nouvel appareil, de l'intervention d'une entreprise extérieure en zone réglementée, des mouvements de personnels susceptibles d'intervenir en zone réglementée (lien avec la direction des ressources humaines notamment).

Des sociétés libérales intervenant en zones réglementées au sein de votre établissement, emploient leurs propres salariés. Ainsi, dans les mêmes conditions que celles précitées, ces sociétés doivent désigner un CRP.

**A.2 Je vous demande de compléter la formalisation de l'organisation de la radioprotection de votre établissement en considérant les remarques précitées.**

*Ces demandes ont déjà été formulées lors de la précédente inspection*

### **A.3 Analyse des risques pour le zonage**

*Conformément à l'article 9 de 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.*

*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.*

*N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précité reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.*

L'analyse des risques justifiant le zonage défini aux blocs opératoires, réalisée par la société CAATS, prestataire extérieur de radioprotection, conclut à la nécessité de mettre en place une « zone surveillée intermittente ». Une telle zone n'est pas prévue par la réglementation. Par ailleurs, les éléments de calcul, notamment le temps de scopie pris en compte, ne sont pas majorants.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée ne précisent pas les conditions d'intermittence des zones contrôlées en faisant notamment référence à la signalisation lumineuse.

**A3. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité). Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles.**

*Cette demande a déjà été formulée lors de la précédente inspection*

### **A.4 Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et 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 accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 du même code.*

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

*1° La nature du travail ;*

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

*3° La fréquence des expositions ;*

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

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

*Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 13 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, le suivi dosimétrique, individuel et nominatif, est adapté à la nature et aux conditions de l'exposition.*

L'évaluation individuelle des doses reçues par les travailleurs, réalisée par le prestataire externe précité ne prend pas en compte l'exposition des extrémités et du cristallin pour l'utilisation des trois arceaux mobiles au bloc opératoire. Par ailleurs, ce document doit être validé par l'employeur des travailleurs concernés et par le CRP.

Les inspecteurs ont noté la campagne de mesure en cours de l'exposition au cristallin pour différentes spécialités (coronarographie, rythmologie, orthopédie et vasculaire) et la mise en place prochaine d'un suivi des extrémités.

**A4. Je vous demande de compléter votre évaluation individuelle des doses reçues par les travailleurs exposés de votre établissement ou des sociétés extérieures visées à la demande A.1.1, en tenant compte de l'exposition des extrémités et du cristallin pour l'ensemble des actes. Sur la base de cette évaluation, vous adapterez et pérenniserez les modalités de suivi dosimétrique des travailleurs.**

#### **A.5 Conformité des installations**

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

*Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manoeuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.*

*Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

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

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

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

*Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.*

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

*Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

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

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

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire et des salles dédiées n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé.

**A.5.1. Je vous demande de me transmettre un échancier de mise en conformité des installations utilisant un arceau mobile ou fixe en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.**

**A.5.2. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.**

## **A.6 Contrôles de radioprotection internes de radioprotection**

*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 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.*

*Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).*

*N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport annuel du contrôle technique interne de radioprotection du 17/03/2018 et ont noté :

- que les références de la déclaration ASN sont erronées ;
- que les contrôles d'ambiance sont incomplets (une seule mesure par salle), et que le rapport ne rappelle pas le mode pris en compte pour la mesure ;
- que ce rapport n'est pas conclusif quant à la conformité des mesures de débits de dose réalisées dans le cadre du contrôle d'ambiance vis-à-vis du zonage mis en place et que les valeurs prises en référence sont parfois incorrectes (exemple p13, prise en compte d'un débit de dose de 7.5µSv/h comme référence pour le couloir alors qu'il s'agit d'une zone publique) ;
- que le rapport conclut à la conformité des installations à la « norme NFC 15-160 » alors qu'il convient de citer la décision ASN n°2017-DC-0591 et qu'aucun rapport d'analyse de la conformité à cette décision n'existe (cf. demande A4). Seule l'installation de l'appareil Ziehm est considérée comme non-conforme à la décision précitée, mais cela n'est pas repris dans la synthèse des conclusions ;
- que le rapport n'est pas signé par le CRP ;
- que les attestations d'étalonnage et de vérification des appareils de mesure utilisés ne sont pas jointes au rapport.

De plus, les inspecteurs ont noté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux observations émises dans les rapports des contrôles techniques internes et externes de radioprotection n'étaient pas enregistrées.

**A.6 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance applicables soient réalisés sur votre installation, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. En outre, sur les rapports de contrôles techniques internes d'ambiance, je vous demande d'assurer la traçabilité systématique de la conformité des résultats des mesures de débits de dose.**

*Cette demande a déjà été formulée lors de la précédente inspection*

#### **A.7 Plan d'organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.*

*A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*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 6 décembre 2011 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.*

*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).*

*Conformément à l'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.*

*Conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale dans sa version du 23/04/2018, signé entre votre établissement et la société prestataire CAATS.

Le point 10 de la partie VI précise que le prestataire de physique médicale allouera à votre établissement un équivalent de 4h par mois, soit environ 0.03ETP. L'adéquation entre les missions du prestataire de physique médicale et le temps alloué à celles-ci doit être évaluée.

**A.7.1 Je vous demande de me transmettre l'évaluation de l'adéquation entre les besoins de physique médicale et les effectifs qui y sont alloués. Le guide ASN-SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale pourra être utilisé.**

La partie IV du POPM précise que le physicien médical supervise le recueil des données dosimétriques et les analyse en vue de définir des niveaux de référence internes sur plusieurs valeurs d'exposition (Produit dose par la surface ou PDS, temps de scopie et air kerma), en les comparant à ceux publiés dans la littérature spécialisée. La partie IV du POPM mentionne qu'il revient aux personnels paramédicaux de recueillir les informations dosimétriques à l'issue des actes.

Les inspecteurs ont noté la définition de niveaux de référence internes (NRI) pour les actes les plus irradiants en rythmologie cardiaque. Il conviendra d'étendre cette démarche aux actes les plus irradiants et/ou les plus fréquents en coronarographie et angioplastie coronaire, et pour les actes de blocs opératoires (vasculaires et orthopédie). Les médecins médicaux présents lors de l'inspection ont indiqué aux inspecteurs que les données qui leur sont transmises sont parfois insuffisantes ou non exploitables. Ainsi, il conviendra de transmettre aux médecins médicaux l'ensemble des données nécessaires à l'élaboration des NRI.

Le point 6 de la partie VI du POPM aborde les actions à engager en matière d'optimisation des doses délivrées au patient. Il est notamment rappelé que le médecin médical « interprétera » la pertinence technique des protocoles d'exposition et « apportera des conseils » visant à optimiser les procédures interventionnelles les plus fréquentes et/ou irradiantes, en travaillant en collaboration avec les praticiens et les constructeurs des différentes installations. Or, le jour de l'inspection, aucun protocole optimisé n'a été rédigé. Sur la base des NRI, il conviendra de sélectionner les actes à optimiser prioritairement.

Les inspecteurs ont rappelé que la direction doit s'assurer du respect des engagements contractuels avec la société CAATS. L'optimisation des doses n'a pas progressé depuis la dernière inspection.

**A.7.2 Je vous demande de définir annuellement les objectifs à atteindre en termes d'optimisation des doses délivrées aux patients, en sélectionnant un nombre limité d'actes à optimiser prioritairement. Vous me transmettez ce plan d'actions ainsi que tous éléments justifiant de la mise en œuvre effective des actions retenus (niveaux de référence définis, rédaction de protocoles optimisés, formation spécifique des professionnels en cas de variation entre les praticiens etc.)**

*Cette demande a déjà été formulée lors de la précédente inspection*

#### **A.8. Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, 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.*

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les attestations de formation à la radioprotection des patients pour 8 praticiens (4 anesthésistes, un orthopédiste, deux coronarographistes et un cardiologue).

**A.8 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les attestations de formation pour les huit praticiens identifiés ci-dessus. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être enregistrée.**

*Cette demande a déjà été formulée lors de la précédente inspection*

#### **A.9. Prise en compte des procédures itératives et suivi du patient**

*Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, 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.*

Le POPM précise au point 5 la nécessité pour le praticien de disposer, à titre de prévention de potentiels effets radio-induits, des informations dosimétriques relatives au cumul des doses antérieurement reçues par le patient. L'ensemble des informations de dose (kerma dans l'air et PDS) ainsi que le temps de scopie, est reporté dans le logiciel « Cardioreport » permettant de cumuler les doses pour un même patient et d'émettre une alerte en cas de dépassement d'une dose de 5Gy en termes de kerma dans l'air ou de 500Gy.cm<sup>2</sup> en termes de PDS. Lors de la visite, les inspecteurs ont consulté le logiciel précité et ont constaté qu'un même patient peut subir plusieurs examens irradiants (angiographie, angioplastie etc.) sur une période inférieure à un mois, avec des doses pouvant dépasser les seuils d'alerte précités.

Toutefois, les praticiens ont indiqué aux inspecteurs qu'un suivi particulier du patient ou une information du médecin traitant, ne sont déclenchés que lorsque la dose d'un seul acte dépasse les seuils d'alertes. Ce suivi n'est actuellement pas mis en œuvre lorsque le cumul de dose de plusieurs actes dépasse ces seuils.

**A.9.1 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant une détection précoce des actes itératifs afin d'engager, en cas de risque de dépassement des seuils d'alerte, un travail d'optimisation spécifique.**

**A.9.2 Je vous demande, pour les patients ayant dépassé les seuils d'alerte de dose préconisé par la HAS (dose à la peau supérieure à 3Gy ou PDS supérieur à 500Gy.cm<sup>2</sup>) d'enclencher un suivi et une information adaptés du patient (ou de son médecin traitant) pour détecter d'éventuel effet tissulaire. La période prise en compte pour le cumul de dose sera à apprécier avec les physiciens médicaux.**

#### **A.10 Contrôles de qualité externe**

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

Votre établissement n'a pas été en mesure de présenter un rapport externe de qualité pour les deux installations dédiées à la cardiologie. Selon l'établissement, l'organisme agréé (société SOCOTEC) aurait réalisé ce contrôle mais n'aurait pas transmis le rapport.

Pour les arceaux mobiles utilisés aux blocs opératoires, les inspecteurs ont eu accès au dernier rapport externe de qualité datant de 2017. Il n'y a pas eu de contrôle en 2018 en raison, selon l'établissement, de l'indisponibilité de l'organisme agréé (société SOCOTEC). Les inspecteurs ont constaté que le mode soustraction n'a pas été pris en compte pour l'appareil de marque ZIEHM utilisé en chirurgie vasculaire alors qu'il a été indiqué aux inspecteurs que ce mode est utilisé.

Les contrôles de qualité internes sont réalisés par les fabricants des appareils et par la société BIOMEDICA, en respectant la périodicité réglementaire.

La société prestataire de physique médicale n'a pas été en mesure de justifier d'une vérification des contrôles de qualité réalisés.

**A.10.1 Je vous demande de réaliser, dans les meilleurs délais, un contrôle externe de qualité des cinq appareils utilisés en imagerie interventionnelle, conformément à la décision ANSM du 21 novembre 2016.**

**A.10.2 Je vous demande de transmettre l'ensemble des contrôles de qualité internes et externes au physicien médical afin qu'il procède à la vérification des résultats de ces contrôles et à leur cohérence par rapport aux pratiques mises en œuvre (mode utilisé, taille de champ etc.)**

**B – DEMANDE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE**

Néant

**C – OBSERVATION**

Néant

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

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-009255  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Polyclinique Saint Laurent**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 20/02/2019 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
<p><b><u>A.1.1</u> Coordination des mesures de radioprotection des sociétés intervenant régulièrement en zones réglementées</b></p>	<p>Encadrer la présence et les interventions de tous les intervenants libéraux ou personnels de centres hospitaliers dans les zones réglementées conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de s'assurer que l'ensemble de ce personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.</p> <p>Indiquer les dispositions prises en ce sens (plans de prévention/conventions, rappel des règles d'accès en zones réglementée à l'ensemble du personnel libéral etc.).</p> <p>S'assurer que chaque travailleur soit à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.</p> <p>Transmettre les attestations de formation des praticiens concernés.</p>	<p align="center"><b>2 mois</b></p>
<p><b><u>A.5</u> Conformité des installations</b></p>	<p>Transmettre un échéancier de mise en conformité des installations utilisant un arceau mobile ou fixe en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.</p> <p>Etablir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.</p>	<p align="center"><b>6 mois</b></p>

<p><b><u>A.7 Plan d'organisation de la physique médicale</u></b></p>	<p>Transmettre l'évaluation de l'adéquation entre les besoins de physique médicale et les effectifs qui y sont alloués. Le guide ASN-SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale pourra être utilisé.</p> <p>Définir annuellement les objectifs à atteindre en termes d'optimisation des doses délivrées aux patients, en sélectionnant un nombre limité d'actes à optimiser prioritairement.</p> <p>Transmettre ce plan d'actions ainsi que tous éléments justifiant de la mise en œuvre effective des actions retenus (niveaux de référence définis, rédaction de protocoles optimisés, formation spécifique des professionnels en cas de variation entre les praticiens etc.)</p>	<p><b>2 mois</b></p>
<p><b><u>A.8 Formation à la radioprotection des patients</u></b></p>	<p>Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.</p> <p>Transmettre les attestations de formation manquantes.</p>	<p><b>2 mois</b></p>
<p><b><u>A.9 Prise en compte des procédures itératives et suivi du patient</u></b></p>	<p>Mettre en place une organisation permettant une détection précoce des actes itératifs afin d'engager, en cas de risque de dépassement des seuils d'alerte, un travail d'optimisation spécifique.</p> <p>Pour les patients ayant dépassé les seuils d'alerte de dose préconisé par la HAS (dose à la peau supérieure à 3Gy ou PDS supérieur à 500Gy.cm<sup>2</sup>) enclencher un suivi et une information adaptés du patient (ou de son médecin traitant) pour détecter d'éventuel effet tissulaire. La période prise en compte pour le cumul de dose sera à apprécier par les physiciens médicaux.</p>	<p><b>2 mois</b></p>
<p><b><u>A.10 Contrôles de qualité externe</u></b></p>	<p>Réaliser, dans les meilleurs délais, un contrôle externe de qualité des cinq appareils utilisés en imagerie interventionnelle, conformément à la décision ANSM du 21 novembre 2016.</p> <p>Transmettre l'ensemble des contrôles de qualité internes et externes au physicien médical afin qu'il procède à la vérification des résultats de ces contrôles et à leur cohérence par rapport aux pratiques mises en œuvre (mode utilisé, taille de champ etc.)</p>	<p><b>Immédiat</b></p>

- **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
<p><b><u>A.1 Coordination des mesures de radioprotection des sociétés intervenant ponctuellement en zones réglementées</u></b></p>	<p>Encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures intervenant ponctuellement conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de s'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.</p> <p>Transmettre la liste des entreprises susceptibles d'entrer en zones réglementées.</p> <p>Adresser la lettre de nomination des CRP des différentes sociétés libérales.</p>	
<p><b><u>A.2 Organisation de la radioprotection</u></b></p>	<p>Compléter la formalisation de l'organisation de la radioprotection.</p>	
<p><b><u>A.3 Signalisation des zones contrôlées intermittentes</u></b></p>	<p>Veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité). Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles.</p>	
<p><b><u>A.4 Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs</u></b></p>	<p>Compléter l'évaluation individuelle des doses reçues par les travailleurs exposés, en tenant compte de l'exposition des extrémités et du cristallin pour l'ensemble des actes.</p> <p>Sur la base de cette évaluation, adapter et pérenniser les modalités de suivi dosimétrique des travailleurs.</p>	
<p><b><u>A.6 Contrôles de radioprotection internes de radioprotection</u></b></p>	<p>Veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance applicables soit réalisé sur votre installation, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.</p> <p>S'assurer de la traçabilité systématique de la conformité des résultats des mesures de débits de dose.</p>	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Néant