

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 16 avril 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-013171

**Monsieur le directeur
CH de Laval
33, rue du haut rocher
53000 Laval**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0759 du 14 mars 2019
Installations utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en bloc opératoire et en salle dédiée (coronarographie et rythmologie)
Déclaration CODEP-NAN-2018-000370 du 3 janvier 2018.

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 en Pays de la Loire, par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 14 mars 2019, à une inspection de la radioprotection sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en bloc opératoire 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.

Les demandes et observations 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but de vérifier les engagements de l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en bloc opératoire et en salle dédiée de coronarographie et de rythmologie, qui faisaient suite à la précédente inspection du 1^{er} décembre 2017. Les inspecteurs ont visité le bloc opératoire et la salle de coronarographie, en présence de la personne compétente en radioprotection (PCR), du responsable de la radioprotection et du physicien médical. Ils ont interrogé un cardiologue sur l'enregistrement des doses et le suivi des patients et se sont entretenus avec le représentant la direction.

Il ressort de cette inspection, une situation récurrente de non-respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et une marge de progression importante en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients. Les inspecteurs ont une nouvelle fois noté le manque de

soutien institutionnel de la PCR pour faire respecter les conditions d'accès en zones réglementées, principalement auprès du corps médical. L'absence d'amélioration en termes de formation des praticiens à la radioprotection, malgré l'organisation de six sessions de formation en 2018 par la PCR, n'est pas acceptable.

L'ASN attend de la part de la direction la mise en place de mesures fortes pour développer instamment une culture de la radioprotection au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont souligné la compétence technique de la PCR et son investissement dans l'élaboration du support de formation à la radioprotection des travailleurs, dont le contenu et les modalités ont été jugés satisfaisants. Ils ont souligné le travail collaboratif entre la PCR, le prestataire de physique médicale et le cadre de bloc. Les équipements de protections collectives et individuelles sont adaptés et en nombre suffisant

Toutefois, les inspecteurs ont une nouvelle fois constaté une formalisation insuffisante de l'organisation de la radioprotection. La lettre de nomination de la PCR ne précise ni les moyens, ni le temps, ni les relais internes ou appuis extérieurs dont dispose la PCR pour réaliser ses missions. La nomination récente d'un responsable de la radioprotection, ingénieur biomédical, a été soulignée favorablement par les inspecteurs. Toutefois, sa lettre de nomination n'apporte aucune information précise sur son rôle dans l'organisation de la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté une situation persistante de non-respect des règles d'accès en zones réglementées (formation et port de la dosimétrie opérationnelle notamment). Plusieurs sessions de formations à la radioprotection des travailleurs ont été annulées en raison d'un nombre trop faible de participants.

Plusieurs missions de la PCR sont ou seront déléguées à des prestataires extérieurs (étude des postes, analyse des risques pour le zonage, vérifications périodiques de la radioprotection, formation à la radioprotection). Les inspecteurs ont rappelé que ces délégations doivent faire l'objet d'une vérification par la PCR afin de s'assurer de la conformité réglementaire de ces prestations. En effet, la PCR n'a pas été en mesure d'expliquer la méthodologie de l'étude des postes. Or, comme lors de l'inspection précédente, les inspecteurs ont constaté que les résultats de cette étude sont incohérents avec les relevés de la dosimétrie.

Concernant les salles dédiées, les inspecteurs ont souligné positivement l'analyse des doses délivrées au patient pour les activités de cardiologie, réalisée par le prestataire externe de physique médicale avec la collaboration de la PCR et des praticiens. Il ressort de cette analyse, une variabilité importante entre les praticiens et de nombreux dépassements des seuils d'alerte fixé par la HAS. Il est donc nécessaire d'engager prioritairement l'optimisation des doses pour les actes les plus irradiants. Cette situation résulte à la fois d'un taux de formation très bas des praticiens à la radioprotection des patients et l'absence d'optimisation des paramétrages des appareils.

L'établissement devra également poursuivre le recueil des doses aux blocs opératoires afin d'établir un état des lieux représentatif et d'engager des actions d'optimisation adaptées. En effet, les inspecteurs ont constaté que l'appareil d'orthopédie est utilisé sur le mode sélectionné par défaut à l'allumage de l'appareil, qui correspond au mode de scopie le plus irradiant.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devra être complété au regard des attendus obligatoires précisés dans le guide ASN n°20. En particulier, il devra être précisé les modalités de vérification des contrôles de qualité et de suivi des non conformités. Un plan d'actions devra également être défini pour prioriser les tâches de physique médicale, notamment en termes d'optimisation.

Les vérifications de radioprotection et les contrôles de qualité internes et externes sont réalisés selon la périodicité réglementaire. Toutefois les inspecteurs ont une nouvelle fois constaté l'absence de formalisation du suivi des non-conformités.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".

Conformément aux articles R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants.

Conformément aux articles R. 4451-119 du code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation en radioprotection mise en place par l'employeur.

Les missions du conseiller en radioprotection sont mentionnés aux articles R. 4451-122 et R. 4451-123 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté le départ d'une des deux PCR en novembre 2018 et la nomination récente d'un responsable fonctionnel de la radioprotection, également ingénieur biomédical. La lettre de nomination de ce responsable de la radioprotection daté du 02/01/2018 fait référence à des missions « d'encadrement et d'accompagnement de la PCR » afin de « garantir la vigilance de la direction ». Ces missions doivent être précisées.

La lettre de nomination de la PCR doit être complétée sur les points suivants :

- estimation du temps alloué à la PCR pour la réalisation de ses missions. À cette fin, le « tableau de pointage » tenu par la PCR pourra servir de référence ;
- rappel des moyens dont dispose la PCR, notamment les délégations internes ou externes de certaines tâches prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail, et des modalités de supervision et de validation de ces tâches ;
- préciser les rattachements fonctionnels et hiérarchiques de la PCR au sein de cellule de radioprotection et au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance d'identifier des correspondants en radioprotection dans les différents services concernés, notamment pour vérifier le respect du port de la dosimétrie. Il est également de bonne pratique de rappeler les liens fonctionnels entre la cellule de radioprotection et certaines directions, notamment en termes de suivi médical et dosimétrique des travailleurs ou de coordination à la radioprotection (faire référence aux procédures PROT/RH/11 et FT/FOR-RPROT/1). Les modalités de pilotage institutionnel de la radioprotection doivent être précisées afin de s'assurer du respect de la réglementation, d'anticiper et d'adapter les besoins en radioprotection et de prendre, le cas échéant, les mesures correctives nécessaires.

A.1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection de votre établissement en tenant compte des remarques précitées.

Cette demande a déjà été formulée lors de l'inspection précédente du 01/12/2017.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection des travailleurs

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

II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article 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.

Les inspecteurs ont souligné le taux élevé de formation du personnel paramédical à la radioprotection des travailleurs, grâce notamment à une très bonne collaboration entre les cadres de santé et la PCR. Toutefois, ils ont rappelé le nombre important de personnel paramédical dont la formation est à renouveler en 2019.

Par ailleurs, sur les 24 praticiens concernés, 18 doivent être formés à la radioprotection des travailleurs, dont 8 n'ont jamais reçu cette formation, malgré les six sessions organisées en 2018. Les inspecteurs ont rappelé qu'il est de la responsabilité du chef d'établissement de convoquer les praticiens concernés et de prendre toute disposition organisationnelle nécessaire pour assurer leur présence à ces formations.

A.2 Je vous demande de prendre toutes dispositions afin que l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée soit formé à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez, pour les praticiens concernés, les attestations de participation à cette formation.

Cette demande a déjà été formulée lors de l'inspection précédente du 01/12/2017

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

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 évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

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 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, 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» ;

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains travailleurs du bloc opératoire ne portent pas systématiquement la dosimétrie mise à leur disposition. Les inspecteurs ont pu constater que le nombre d'activation de la dosimétrie opérationnelle était significativement plus faible que le nombre d'actes sous rayonnements ionisants au bloc opératoire. Certains praticiens, déjà identifiés lors de la précédente inspection, ne portent pas leur dosimétrie opérationnelle. Les inspecteurs ont toutefois relevé la réalisation d'un bilan annuel dosimétrique présenté par la PCR au CHSCT.

Enfin, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de mettre en place une surveillance régulière du port de la dosimétrie par des audits internes.

A.3 Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie passive et opérationnelle pour tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée. Vous m'indiquerez les dispositions que vous comptez mettre en place pour vérifier régulièrement le respect du port de la dosimétrie au bloc opératoire.

Cette demande a déjà été formulée lors de l'inspection précédente du 01/12/2017

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.

Suite à la dernière inspection, vous avez complété le plan de prévention institutionnel par un volet « rayonnements ionisants » et vous avez rédigé une annexe rappelant les règles d'accès en zones réglementées à respecter. Ces documents doivent toutefois être complétés pour préciser les mesures de coordination de la radioprotection en termes de partage de responsabilité sur le suivi dosimétrique, la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI) et en termes de formations à la radioprotection.

Il convient également d'engager un travail d'identification des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zones réglementées (organismes agréés, fabricants de dispositifs médicaux, médecin libéraux, médecins intérimaires, médecins remplaçants, etc.).

Enfin, il est nécessaire de définir les modalités d'information de la PCR et de la médecine du travail en amont de toute intervention d'entreprises extérieures. Il a notamment été constaté que la PCR n'est pas systématiquement avertie par la direction des affaires médicales de l'embauche d'un médecin remplaçant ou intérimaire.

A.4 Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection et de recueillir prioritairement les plans de prévention des entreprises extérieures dont l'accès en zones réglementées est connu. En cas d'absence de réponse des entreprises identifiées, il conviendra de les relancer.

Cette demande a déjà été formulée lors de l'inspection précédente du 01/12/2017

Suivi dosimétrique et mise à jour de l'évaluation de l'exposition individuelle

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 en zones réglementées. Les modalités de cette évaluation sont précisées à l'article R.4451-53 du même code.

Conformément à l'article R. 4451-54 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.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, [...], l'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, [...] des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, lorsque le conseiller en radioprotection constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

L'étude des postes a été mise à jour par un prestataire externe en 2018. Toutefois, comme pour l'inspection précédente les résultats de la dosimétrie passive sont incohérents avec l'évaluation prévisionnelle. En effet, en coronarographie les résultats aux extrémités sont de 50 mSv par an alors que l'évaluation prévisionnelle est de 3,5 mSv par an. C'est l'inverse qui est observé pour la rythmologie.

A.5 Je vous demande d'analyser régulièrement les résultats de la dosimétrie passive de votre personnel au regard de l'évaluation prévisionnelle afin d'engager, le cas échéant, les actions nécessaires (optimisation des pratiques, révision des hypothèses de l'étude des postes etc.). Vous me transmettez les conclusions de l'analyse de l'incohérence précitée.

Cette demande a déjà été formulée lors de l'inspection précédente du 01/12/2017

Suivi des non-conformités issues des vérifications de radioprotection

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.

Les inspecteurs ont noté que les vérifications internes et externes de radioprotection sont réalisées par des organismes agréés. Cependant, ces vérifications ont mis en exergue des non-conformités. Les actions correctives retenues pour lever ces écarts ne sont pas consignées dans un plan d'actions mentionnant la nature des mesures à mettre en œuvre, le pilote de l'action et l'échéance attendue.

A.6 Je vous demande de formaliser le suivi des non-conformités issues des vérifications de radioprotection. Vous me transmettez les modalités retenues.

Cette demande a déjà été formulée lors de l'inspection précédente du 01/12/2017

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.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;
10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;
12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Les inspecteurs ont constaté que 12 praticiens sur 24 restent à former à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de courrier de rappel de la part de la direction à l'attention des praticiens concernés.

A.7 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les attestations de formations des praticiens concernés.

Cette demande a déjà été formulée lors de l'inspection précédente du 01/12/2017

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, 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.

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.

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 (abrogé 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).

Les inspecteurs ont consulté le POPM. Celui-ci devra être complété pour préciser les délégations de certaines tâches (contrôles de qualité notamment) et décrire les modalités de leur supervision et validation (cf. point 3.7.3 du guide ASN n°20, décrivant les attendus en termes de formalisation, de formation, de supervision et d'évaluation des tâches déléguées).

Les inspecteurs ont rappelé qu'il est de bonne pratique de définir annuellement, entre la direction de l'établissement et le/les représentant(s) de la physique médicale, un plan d'action afin de prioriser les tâches de physique médicale en adéquation avec les ressources disponibles et d'évaluer leur réalisation. Ce travail de priorisation est particulièrement important dans le cadre de l'optimisation des doses délivrées au patient (demande A9).

Il conviendra également de compléter votre POPM pour préciser la consultation préalable du physicien médical dans le choix d'un nouvel appareil et lors d'une éventuelle démonstration commerciale. Une intervention sur site est également souhaitable lors de la phase d'installation d'un nouvel appareil afin d'assurer l'optimisation des doses délivrées aux patients.

A.8. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale au regard des exigences du guide ASN n°20.

Optimisation des doses délivrées au patient

Conformément à l'article R1333-57 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 souligné le travail de recueil et d'analyse des doses pour les actes à forts enjeux. Toutefois, les actions d'optimisation n'ont pas encore été menées de manière concrète pour réduire les doses. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de :

- présenter l'analyse des doses aux praticiens pour les sensibiliser à l'importance de réduire l'utilisation de la graphie (le physicien médical a prévu de le faire lors d'une prochaine visite sur site) ;
- engager une optimisation du paramétrage des appareils en lien avec l'ingénieur d'application, le physicien médical et les praticiens. Actuellement le mode graphie a une cadence de 15 images/s, tout comme le mode de scopie standard. Par ailleurs, le mode ciné (graphie dynamique) est fréquemment utilisé.

Des fiches d'utilisation des appareils sont présentes au bloc opératoire. Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que l'appareil d'orthopédie s'allume par défaut sur le mode de scopie continue et que ce mode est effectivement privilégié par les chirurgiens au détriment d'un mode moins dosant (scopie pulsée notamment).

A.9 Je vous demande de finaliser, pour les actes les plus irradiants, la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Vous me transmettez l'échéancier des étapes nécessaires à cette démarche, devant aboutir à la définition de niveaux de référence locaux, la rédaction de protocoles écrits disponibles à proximité des équipements, un paramétrage optimisé des appareils et, le cas échéant, des actions complémentaires de formation.

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.

Les inspecteurs ont souligné la formalisation des modalités d'information et de suivi des patients dans une procédure. Elle tient compte des irradiations antérieures dans les deux mois précédents.

Selon le rapport d'analyse des doses réalisé par le prestataire de physique médicale, onze patients ont dépassé le seuil de 3 Gy à la peau, après une reconstitution précise de la dose. Parmi ces patients deux ont atteint respectivement 6,2 et 9 Gy à la peau. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble de ces patients a bénéficié d'un suivi dermatologique adapté. Toutefois, pour aucun d'entre eux, un retour sur l'apparition ou non d'effet déterministe n'a été fait auprès, notamment, des membres du comité de retour d'expérience (CREX) ou de tout autre instance ou personne qui ont la charge de déclarer et d'analyser un événement significatif de radioprotection (ESR). Les inspecteurs ont constaté qu'aucune fiche d'événement indésirable n'a été ouverte pour les deux cas de surdosage précités.

A.10 Je vous demande de préciser l'organisation retenue pour tenir informées des résultats du suivi dermatologique des patients, les personnes ou instances responsables de la déclaration et de l'analyse d'un événement significatif de radioprotection. Vous me transmettez les conclusions de ce suivi dermatologique pour l'ensemble des patients ayant dépassé les 3 Gy à la peau.

Contrôles de qualité

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

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité sont réalisés selon la périodicité réglementaire. Toutefois, les non-conformités issues des contrôles externes n'ont pas été levées ou sont en cours de régularisation. Par ailleurs, lors des contrôles externes, l'audit des contrôles de qualité interne est réalisé partiellement. Enfin, lors du contrôle externe de 2018, le mode « ciné » n'a pas été pris en compte pour l'appareil Philips Allura alors que ce mode est utilisé et a été pris en compte dans le rapport 2017.

A.11.1 Je vous demande de formaliser le suivi des non-conformités issues des contrôles de qualité. Vous me transmettez la preuve de la levée de l'ensemble des non-conformités et tout document présentant les modalités de suivi de ces non-conformités (en lien avec la demande A6)

A.11.2 Je vous demande de veiller à la transmission des rapports de contrôles de qualité internes et externes au physicien médical afin qu'il procède à la vérification des résultats de ces contrôles, à leur cohérence par rapport aux pratiques mises en œuvre et aux conditions de référence (mode utilisé, taille de champ, etc.)

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

C – OBSERVATIONS

Modalité de suivi dosimétrique

Les inspecteurs ont noté la mise à disposition d'un suivi dosimétrique complémentaire par bague dans les salles dédiées. Au regard des résultats de l'étude des postes, la mise à disposition de dosimètres cristallins doit être envisagée.

C.1 Je vous engage à mettre en place un suivi dosimétrique du cristallin pour les praticiens intervenant en salles dédiées de coronarographie et de rythmologie.

Consignes d'accès en zone réglementée

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'un affichage simple et visuel est apposé à l'entrée des salles de bloc pour le port des EPI et de la dosimétrie. Il conviendra néanmoins de rappeler la signification de la signalisation lumineuse en lien avec la notion de « zonage intermittent » et de retirer les anciennes consignes.

C.2 Je vous engage à compéter les consignes d'accès en zones réglementées sur les points précités et à retirer les anciens affichages.

Gestion des dosimètres passifs personnels

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que 8 dosimètres n'avaient pas été envoyés aux gestionnaires de la dosimétrie et étaient accrochés au tableau de dosimétrie.

C.3 Je vous invite à faire preuve de plus de rigueur dans la gestion de la dosimétrie.

Signalisation lumineuse à l'accès des salles de bloc

Les inspecteurs ont constaté que le système de signalisation lumineuse à l'entrée d'une salle de bloc n'était pas fonctionnel. Ce problème semble provenir du niveau de chargement des batteries des boîtiers récepteurs. Pour pallier ce dysfonctionnement, les inspecteurs ont noté qu'il est envisagé d'alimenter ces boîtiers en filaire.

C.4 Je vous engage à corriger le problème d'alimentation du système de signalisation lumineuse.

*

* *

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).

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

La déléguée territoriale de l'ASN,

Signé :

Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER N° CODEP-NAN-2019-013171
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CH de Laval

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 14 mars 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, en 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 |
|--|--|--|
| <u>A.1 Organisation de la radioprotection</u> | Formaliser l'organisation de la radioprotection de votre établissement en tenant compte des remarques précitées. | 3 mois |
| <u>A.2 Formation des travailleurs exposés à la radioprotection des travailleurs</u> | Prendre toutes dispositions afin que l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée soit formé à la radioprotection des travailleurs. Transmettre, pour les praticiens concernés, les attestations de participation à cette formation. | 6 mois |
| <u>A.3 Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés</u> | Veiller au respect du port de la dosimétrie passive et opérationnelle pour tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée. Indiquer les dispositions mises en place pour vérifier régulièrement le respect du port de la dosimétrie au bloc opératoire. | Immédiat |
| <u>A.4 Coordination des mesures de prévention</u> | S'assurer de la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection et recueillir prioritairement les plans de prévention des entreprises extérieures dont l'accès en zones réglementées est connu. En cas d'absence de réponse des entreprises identifiées, il conviendra de les relancer. | 6 mois |
| <u>A.5 Suivi dosimétrique et mise à jour de l'évaluation de l'exposition individuelle</u> | Analyser régulièrement les résultats de la dosimétrie passive de votre personnel au regard de l'évaluation prévisionnelle afin d'engager, le cas échéant, les actions nécessaires (optimisation des pratiques, révision des hypothèses de l'étude des postes etc.). Transmettre les conclusions de l'analyse de l'incohérence précitée. | 3 mois |
| <u>A.7 Formation à la radioprotection des patients</u> | Veiller à ce que l'ensemble des praticiens soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les attestations de formations des praticiens concernés. | 6 mois |

| | | |
|---|---|---------------|
| | Finaliser, pour les actes les plus irradiants, la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. | 1 an |
| <u>A.9 Optimisation des doses délivrées au patient</u> | Transmettre l'échéancier des étapes nécessaires à cette démarche, devant aboutir à la définition de niveaux de référence locaux, la rédaction de protocoles écrits disponibles à proximité des équipements, un paramétrage optimisé des appareils et, le cas échéant, à des actions complémentaires de formation. | 2 mois |
| <u>A.10 Suivi du patient</u> | Préciser l'organisation retenue pour tenir informés des résultats du suivi dermatologique des patients, les personnes ou instances responsable de la déclaration et de l'analyse d'un événement significatif de radioprotection. Transmettre les conclusions de ce suivi dermatologique pour l'ensemble des patients ayant dépassé les 3 Gy à la peau. | 3 mois |

- **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 | Délai proposé |
|---|--|----------------------|
| <u>A.6 Suivi des non-conformités issues des contrôles de radioprotection</u> | Formaliser le suivi des non-conformités issues des vérifications de radioprotection. Transmettre les modalités retenues. | |
| <u>A.8 Plan d'organisation de la physique médicale</u> | Compléter votre plan d'organisation de la physique médicale au regard des exigences du guide ASN n°20. | |
| <u>A.11 Contrôles de qualité</u> | Formaliser le suivi des non-conformités issues des contrôles de qualité. | |
| | Transmettre la preuve de la levée de l'ensemble des non-conformités et tout document présentant les modalités de suivi de ces non-conformités (en lien avec la demande A6). | |
| | Veiller à la transmission des rapports de contrôles de qualité internes et externes au physicien médical afin qu'il procède à la vérification des résultats de ces contrôles, à leur cohérence par rapport aux pratiques mises en œuvre et conditions de référence (mode utilisé, taille de champ etc.). | |

- **Autres actions correctives**

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

Néant