

Nantes, le 20 janvier 2021

Référence courrier:

CODEP-NAN-2020-063111

Centre hospitalier de Laval
33 Rue du haut-rocher BP 1525
53000 Laval

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-0755 du 21 décembre 2020
Installation Centre hospitalier de Laval
Pratiques interventionnelles radioguidées

RÉFÉRENCES :

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.

Monsieur le directeur général,

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 définit un programme annuel d'inspections de la radioprotection, notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

C'est dans ce cadre qu'une inspection a eu lieu le 21 décembre 2020 au sein de votre établissement sur la thématique des pratiques interventionnelles radioguidées. Une réunion préalable à distance a également eu lieu le 9 décembre afin d'échanger sur les documents transmis en amont de cette inspection.

Je vous communique 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 9 et 21 décembre 2020 avait pour objectif de contrôler les actions engagées par le CH de Laval à l'issue de la précédente inspection réalisée le 14 mars 2019 sur les pratiques interventionnelles radioguidées. Compte tenu du contexte sanitaire, cette inspection qui s'est déroulée en deux temps, a consisté tout d'abord en une analyse documentaire et des échanges par visioconférence le 9 décembre 2020 sur ces documents puis en une visite au sein des blocs opératoires et du service de cardiologie.

À l'issue de l'inspection, il ressort que des actions importantes ont été engagées depuis début 2020 par le CH de

Laval en matière d'organisation de la radioprotection. A cette fin, l'effectif dédié à la radioprotection a été renforcé avec la formation d'un second conseiller en radioprotection (CRP) et la mise en place début 2020 d'un comité pluridisciplinaire de la radioprotection regroupant des représentants du personnel médical et paramédical, de la direction, des CRP.

Toutefois si les bases d'une nouvelle organisation sont présentes, l'année 2020, ayant fortement perturbé les activités de l'établissement dans l'accomplissement d'un certain nombre de missions n'a pas permis d'atteindre les objectifs attendus par exemple en terme de formations des personnels ou de mise en place d'un suivi des non conformités observés à l'issue des contrôles qualité ou des vérifications réglementaires de radioprotection.

Les contrôles qualité réalisés et les vérifications de radioprotection montrent des écarts qui nécessitent une contre-visite sous 3 mois pour certains appareils, la preuve de la levée de ces écarts n'a pas pu être apportée et les contre-visites n'ont pas été réalisées dans le délai réglementaire. Par ailleurs, les rapports de conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591 relative à la conformité des installations ne sont pas présents et les rapports précédents de conformité à la norme NF 15-160 font état de nombreuses non-conformités sur les installations.

Si les inspecteurs ont noté quelques améliorations et une organisation de la radioprotection plus robuste et pérenne que lors de la précédente inspection, l'ASN attend toujours des actions fortes de la direction de l'établissement pour améliorer le port de la dosimétrie et dans le suivi et le contrôle de la conformité des installations.

A. Demandes d'actions correctives

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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 ; (...)

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés, respectivement 14% et 8% pour le personnel médical et paramédical, n'a jamais suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que respectivement 21% et 32% du personnel médical et paramédical n'a pas renouvelé cette même formation réglementaire depuis plus de trois ans.

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation initiale ou un renouvellement de cette formation dans les délais réglementaires, en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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 5° 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. 4451-2 4, 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.

Conformément à l'article R. 4451-52, 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 ; [...]

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

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'une dosimétrie extrémité et cristallin pour les actes de cardiologie réalisés en salle dédiée. Toutefois alors que les évaluations dosimétriques réalisées vous ont conduit à estimer qu'il était nécessaire d'avoir le port d'une dosimétrie extrémité notamment pour les IBODE intervenant au bloc, ces conclusions ne figurent pas dans vos évaluations dosimétriques et cette dosimétrie n'a pas été mise en œuvre au bloc opératoire pour des raisons liées à l'asepsie.

Les inspecteurs ont également constaté que certaines évaluations dosimétriques étaient anciennes et que les pratiques avaient pu évoluer depuis.

A2. Je vous demande de conclure dans votre évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs quant à la nécessité d'instaurer ou non une surveillance dosimétrique des extrémités pour vos travailleurs. Le cas échéant, vous mettrez en œuvre une surveillance dosimétrique à lecture différée pour les travailleurs concernés. Je vous encourage enfin à mettre à jour les évaluations dosimétriques de façon à prendre en compte les nouvelles activités.

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 5° 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.

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 :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

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 » ;

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens n'avaient pas une information régulière sur les doses reçues. Une analyse régulière des doses qu'ils ont reçues doit être réalisée par le CRP et le médecin du travail. Un de vos praticiens avait un résultat de dosimétrie extrémité assez élevée (près de 90 mSv sur un an) et aucune analyse ou information ne lui est parvenue. Cette dosimétrie est sensiblement plus élevée que celle constatée chez d'autres praticiens.

A3. Je vous demande de réaliser une analyse régulière des dosimétries de vos travailleurs. Vous m'indiquerez également si les causes de la dosimétrie extrémité pour votre praticien cité ci-dessus ont pu être déterminées. Enfin je vous invite à communiquer régulièrement auprès de vos salariés les résultats de leur dosimétrie,

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre témoins dans certains racks de rangement des dosimètres à lecture différée.

A4. Je vous demande de vous assurer de la présence d'un dosimètre témoin sur l'ensemble des lieux de stockage de vos dosimètres à lecture différée.

- Co-activité et coordination des mesures de prévention

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. 4511-5 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. 4512-6.

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

Les inspecteurs avaient noté lors de l'inspection de 2019, l'intervention d'entreprises extérieures au sein de votre établissement. Le modèle de plan de prévention formalisant la répartition des responsabilités de chacun, en matière

de radioprotection, avait été présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs avaient constaté que le document devait être complété pour préciser les mesures de coordination et la répartition des responsabilités de chacune des parties, en matière de radioprotection, n'était pas clairement explicitée dans ce document notamment en matière de :

- suivi individuel renforcé des travailleurs : avis d'aptitude établi par le médecin du travail ... ;
- évaluation individuelle des risques ;
- formation à la radioprotection des travailleurs ;
- mise à disposition des dosimètres opérationnels et les équipements de protection individuelle (EPI).

Aucune modification n'a été apportée à ce modèle depuis notre dernière inspection.

A5. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur à votre établissement bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez la liste exhaustive des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone surveillée dans votre établissement ainsi que le nouveau modèle de plan de prévention intégrant l'ensemble des éléments susmentionnés.

- **Équipements de protection individuelle**

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,

I – Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

II – Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés.

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...] 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-56 du code du travail entre en vigueur le 1er juillet 2023. Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

Les inspecteurs ont constaté que les personnels, qui réalisent des actes interventionnels au bloc opératoire, ne portent pas systématiquement les équipements de protection mis à leur disposition : tablier et jupe plombés, cache thyroïde. Le port de ces équipements ainsi que celui des lunettes plombées ont été constatés en cardiologie.

A6. Je vous demande de veiller au port effectif de ces équipements de protection pour l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que les équipements de protection ne sont pas tous entreposés correctement, ce qui peut induire une dégradation de leur propriété.

A7. Je vous demande de rappeler les consignes concernant l'entreposage des équipements de protection individuelle. Vous vous assurerez régulièrement de la non-dégradation de ces équipements.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

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'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes.

Les inspecteurs ont constaté que 79% des praticiens médicaux ont reçu une formation à la radioprotection des patients.

Ce taux de formation est insuffisant et identique pour les personnels paramédicaux : MERM, IDE et IDOBE concourant à la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées.

A8. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être tracée.

- **Maintenance et contrôle qualité**

Conformément au I de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

[...]

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Conformément à l'article R. 5212-32 du code de la santé publique, dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30.

Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme accrédité informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité externes réalisés respectivement le 26 mai 2020 et le 27 mai 2020 sur les appareils Siemens Cios Alpha et Siemens Siremobil Compact L mentionnaient la présence de non conformités nécessitant la réalisation d'une contre-visite sous 3 mois. Ces contre-visites n'ont pas été réalisées.

Lors de l'inspection précédente, les inspecteurs avaient constaté l'absence de formalisation du suivi des non-conformités. Vous avez indiqué avoir acquis un logiciel courant 2020 et que sa mise en place avait débuté en novembre 2020, toutefois au jour de l'inspection, il ne permet pas encore d'avoir un suivi des appareils.

A9. Je vous demande de réaliser dans les plus brefs délais les contre-visites réglementaires pour les appareils concernés. Je vous enjoins à mettre en service rapidement votre logiciel de suivi des appareils afin d'être en mesure de suivre les non-conformités issues des contrôles et vérifications périodiques.

- **Conformité des installations**

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 13 de la décision précitée précise que 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 ne disposaient pas de rapport de conformité à la décision n°2017-DC-591. Les rapports antérieurs réalisés sur certains appareils faisaient par ailleurs état de non conformités.

A10. Je vous demande d'établir et de me transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour l'ensemble des installations. le cas échéant, vous me transmettez le plan d'action et les échéances associées de mise en conformité.

- **Vérifications initiales et périodiques**

L'article R4451-40 du code du travail indique que, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

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.

L'établissement réalise des vérifications périodiques de la radioprotection des installations externes et internes. Les rapports présentés, en particulier le dernier rapport interne de vérification périodique en date du 22/06/2020 concernant plusieurs installations et le rapport externe du 18/11/2020 concernant la salle de rythmologie, indiquent des non-conformités. Les rapports de vérification externes concernant les autres installations étaient conformes au mois de novembre 2020.

Lors de leur visite des installations, les inspecteurs ont pu constater que les non conformités mentionnées pour la salle de rythmologie étaient toujours présentes : absence de signalisation de la source, absence de signalisation des

zones et des consignes d'accès par exemple.

A11. Je vous demande de lever les conformités concernant l'installation de rythmologie et de m'adresser les documents attestant de la levée de ces non conformités. La mise en place d'un suivi des non conformités via votre logiciel devrait permettre d'assurer un meilleur suivi de ces vérifications également.

B. Demandes d'informations complémentaires

- **Conseiller en radioprotection au titre du code du travail**

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 à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

A la suite de la précédente inspection, l'établissement a renforcé l'organisation de la radioprotection en publiant un poste de conseiller à la radioprotection (CRP). Ce poste a été pourvu et le nouveau CRP a suivi la formation adéquate. Sa désignation et l'organisation de la cellule radioprotection ont été finalisées et signées fin décembre 2020. Les inspecteurs ont constaté, que l'avis des instances représentatives sur cette organisation n'a pas été reçu à ce jour.

B1. Je vous demande de me transmettre l'avis de vos instances représentatives sur l'organisation de la radioprotection.

- **Principe d'optimisation**

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

I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

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

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

Pour les activités du bloc opératoires, le plan d'actions 2021 prévoit de définir le protocole le plus utilisé au bloc opératoire pour une analyse des niveaux de référence locaux (NRL). Les relevés de dose étant manuels, cette analyse est plus fastidieuse ce qui rend le recueil et l'analyse des doses plus complexe. Vous avez indiqué la mise en place d'une réflexion pour la mise en place d'un DACS (Dose Archiving and Communication System) au sein de votre établissement.

B2. Je vous demande de me transmettre à l'issue de la réalisation de ce relevé le protocole le plus utilisé. Vous m'indiquerez également l'évolution de vos réflexions sur la mise en place d'un DACS.

C. Observations

- Atelier « bloc des erreurs »

Vous avez indiqué souhaiter mettre en place une sensibilisation de votre personnel au port de la dosimétrie de façon plus ludique qu'une formation. À titre d'information, je vous informe que l'ASN a récemment mis en ligne, sur son site internet, un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019).

C1. Je vous invite à prendre connaissance de ce document à cette adresse : <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-de-la-radiologie-interventionnelle/Le-bloc-des-erreurs>

- Événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I.- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

*1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.- Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié le guide n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives et le guide n°16 intitulé « événements significatifs de la radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO ».

Les inspecteurs ont constaté la présence d'une procédure concernant la prise en charge de patients à risque ainsi que la prise en charge des femmes en âge de procréer. Une procédure concernant le suivi post-intervention des patients ayant reçu des doses supérieures aux seuils de radio-vigilance a également été mise en place. Des analyses sont réalisées sur les dépassements constatés. Enfin il existe une procédure concernant la déclaration des événements significatifs.

L'analyse des événements est réalisée en associant les personnels concernés, les CRP ainsi que le physicien médical si besoin.

C2. Je vous invite à vous assurer de l'exhaustivité de l'enregistrement des événements indésirables ou significatifs et de les analyser dans le cadre d'une cellule pluridisciplinaire impliquant notamment votre responsable qualité, des praticiens et tout autre acteur pouvant contribuer à cette analyse comme vous le pratiquez pour les événements indésirables par ailleurs.

- Obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1 juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP.

C3. Je vous invite à prendre en compte cette décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire, 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.

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

Cheffe de la division de Nantes

Emilie JAMBU