

Nantes, le 11 novembre 2021

Référence courrier:
CODEP-NAN-2021-052388

Institut de cancérologie de l'Ouest - ICO René Gauducheau
Boulevard Jacques Monod 44800 Saint-Herblain

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0569 du 28 septembre 2021
Installation Institut de cancérologie de l'Ouest - ICO René Gauducheau
Radioprotection - 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,

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 28 septembre 2021 dans votre établissement.

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 radioprotection effectuée le 28 septembre 2021 par les inspectrices de la Division de Nantes portait sur les différentes pratiques interventionnelles de l'établissement : activités sous rayonnements ionisants aux blocs opératoires et activité de radiologie interventionnelle. Elle s'attachait à évaluer les suites de la précédente inspection ainsi que les pratiques en matière de radioprotection travailleurs et patients dans le cadre de ces activités.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le respect de la réglementation en matière de radioprotection est encore insuffisant au regard des enjeux de ces activités malgré des améliorations : mise en conformité des salles et rapports de conformité, vérification radioprotection et moyens alloués à la physique médicale.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspectrices ont souligné une bonne implication des conseillers en radioprotection (CRP) et la recherche de synergies avec la cellule de radioprotection du site d'Angers. Les contrôles et vérifications des appareils de mesures et dispositifs médicaux sont programmés et leurs conclusions tracées. La majorité des travailleurs sont formés à la radioprotection des travailleurs. Il conviendra toutefois de poursuivre les efforts pour former tous les personnels et veiller au renouvellement des formations dans les délais réglementaires. Les inspectrices ont également

noté une bonne culture de la radioprotection en radiologie interventionnelle qui pourrait utilement profiter aux équipes des blocs opératoires.

Concernant les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR), la mise en conformité avec les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019) ne doit plus attendre et doit permettre de remédier à plusieurs écarts identifiés. Il conviendra également dans un délai rapproché de mettre en œuvre une réelle adaptation des missions et moyens en ce qui concerne la cellule de radioprotection de l'établissement. La lettre de désignation des membres de la cellule CRP doit être précisée en ce qui concerne les missions, leurs répartitions et l'adéquation moyens-missions. Enfin la consolidation des organisations doit également permettre de résoudre les difficultés d'accès aux informations nécessaires à la réalisation des missions de la cellule de radioprotection : connaissance des travailleurs exposés et des postes occupés en particulier.

La remise à jour des études de postes, des listings relatifs au suivi et à la dosimétrie des travailleurs sont à réaliser rapidement, en mettant en place les échanges d'informations nécessaires avec les équipes concernées. Il conviendra de vérifier et tracer la formation des travailleurs aux dispositifs médicaux.

Le port de la dosimétrie, à lecture différée et opérationnelle, apparaît très insuffisant dans les blocs opératoires et n'a pas progressé depuis la dernière inspection. Des audits de ports sont réalisés par les PCR. Il convient de mettre en place un appui institutionnel, par la direction et la commission médicale de l'établissement, à ces initiatives intéressantes pour permettre leur traduction en actions concrètes. Par ailleurs, les consignes et plans de zonage affichés à l'entrée des blocs opératoires doivent être rendus plus clairs et cohérents avec la signalisation lumineuse. Le travail engagé sur la rédaction et la signature des plans de préventions avec les prestataires extérieurs devra être révisé et mené à son terme.

Concernant la radioprotection des patients, la physique médicale pâtit de l'absence d'un plan d'action à la mesure des enjeux des pratiques interventionnelles radioguidées de l'établissement.

Le niveau de formation à la radioprotection des patients est satisfaisant mais il faudra veiller à former les praticiens et paramédicaux qui ne le sont pas encore.

La démarche d'optimisation en vue de réduire les doses délivrées aux patients doit être poursuivie. Si le travail réalisé sur les protocoles a produit des résultats concrets en passant sous les NRD, la démarche doit être poursuivie afin d'explorer les marges de progression existantes, que ce soit en termes d'optimisation des protocoles ou des pratiques elles-mêmes. De plus, les doses reçues dans le cadre d'actes itératifs pratiqués dans d'autres établissements doivent être prises en compte. Enfin l'établissement devra s'assurer de faire apparaître les informations relatives à la dose reçue dans chaque compte-rendu d'acte, pour permettre le suivi des patients dans la durée.

A. Demandes d'actions correctives

- **Désignations des conseillers en radioprotection**

L'article R1333-18 du code de la santé publique prévoit que le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 [..]. Il précise également que le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Le II de l'article R. 1333-20 du code de la santé publique dispose que le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

Les inspectrices ont constaté qu'une lettre de désignation globale pour la cellule radioprotection de l'établissement, nommant les conseillers en radioprotection (CRP), avait été établie et qu'elle fixait le temps globalement imparti à la cellule. Cette organisation a fait l'objet d'une présentation au CSE de l'établissement. Néanmoins, au jour de l'inspection, la charge globale n'a pas été répartie dans les différentes spécialités dans lesquelles interviennent les CRP, ni déclinées sur les différentes missions qu'ils doivent assurer, et les moyens nécessaires n'ont pas été évalués. La répartition des missions entre les différents membres de la cellule radioprotection n'est également pas réalisée.

Les interlocuteurs, nouveaux à ces fonctions, ont précisé qu'ils étaient en cours d'appropriation et d'organisation de leurs missions et de leur fonctionnement et qu'ils en évalueraient les moyens requis.

Les inspectrices ont noté avec intérêt que la cellule radioprotection du site de Saint Herblain bénéficie de l'appui et du retour d'expérience de la cellule du site d'Angers, avec la perspective d'une articulation constructive entre les deux sites.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté que les CRP n'avaient pas accès facilement et dans des délais raisonnables à certaines informations relativement aux travailleurs exposés ou susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement : identification des travailleurs concernés, identification des nouveaux arrivants, suivi des formations et habilitations, ...

Demande A.1 : Je vous demande de me préciser les moyens alloués pour les missions dévolues à la cellule radioprotection, et d'évaluer leur adéquation aux besoins réels. Vous préciserez pour plus de clarté la répartition des missions entre vos différents CRP au sein de l'établissement. Enfin vous reporterez ces éléments dans la lettre de désignation des CRP que vous me transmettez.

Je vous demande de faciliter la transmission des informations relatives aux travailleurs exposés ou susceptibles de l'être vers les CRP afin de leur permettre d'exercer leurs missions. Vous veillerez à la mise en place d'une organisation pérenne et réactive de ces interfaces.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

L'article R. 4451-52 du code du travail établit que, 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 [..].

L'article R. 4451-53 du code du travail, précise :

- que 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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

- que l'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

- que chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspectrices ont noté que l'établissement a réalisé l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants. Cependant les études de postes n'ayant pas été mises à jour récemment, les estimations des doses annuelles reçues par les travailleurs ne sont pas correctes (hypothèses utilisées caduques, répartition des interventions entre radiologues à revoir, pratiques des activités des internes non conformes aux pratiques). Enfin, les études de postes de radiologie interventionnelle n'évaluent pas la dose reçue aux extrémités et au cristallin, alors qu'une dosimétrie "cristallin" et extrémité a été mise en place pour les praticiens concernés.

Demande A.2 : Je vous demande de réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs de radiologie accédant aux zones délimitées et de formaliser et d'actualiser les hypothèses retenues. Je vous demande d'évaluer la dose annuelle reçue par les praticiens et les internes en radiologie interventionnelle au niveau des extrémités et du cristallin.

Le cas échéant, vous modifierez vos conclusions quant au classement et aux dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle), de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre. Vous me transmettez ces évaluations révisées et complétées.

- **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. [...]

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 R4451-65, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, I. – Dans une zone contrôlée 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 » ; [...]

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

Conformément à l'article R. 4323-106 du code du travail, l'employeur fait bénéficier les travailleurs devant utiliser un équipement de protection individuelle d'une formation adéquate comportant, en tant que de besoin, un entraînement au port de cet équipement. Cette formation est renouvelée aussi souvent que nécessaire pour que l'équipement soit utilisé conformément à la consigne d'utilisation.

L'établissement met à disposition des travailleurs classés des moyens adaptés pour la mesure de l'exposition, sous la forme de dosimètres à lecture différée, de dosibagues, de dosimètres "cristallins", et de dosimètres opérationnels.

Lors de la visite aux blocs opératoires, il a été constaté des manquements au port de la dosimétrie dans les zones délimitées. Des audits de port de la dosimétrie ont été réalisés, par les CRP, au sein de l'établissement, et leurs résultats confirment que le port de la dosimétrie par certains praticiens, internes ou paramédicaux, n'est pas systématique et reste très insuffisant au niveau des blocs opératoires.

Les inspectrices ont également constaté lors d'une intervention faisant appel aux rayonnements ionisants, que le cache thyroïde n'était pas systématiquement porté en salle alors que le port du tablier et du protège thyroïde est requis dans les consignes.

Demande A.3 : Je vous demande de me faire part des actions que vous engagerez pour faire respecter le port de la dosimétrie, à lecture différée et opérationnelle, au sein des blocs opératoires, concernant les praticiens, les personnels paramédicaux ainsi que les internes. Je vous demande de présenter notamment devant la CME, le CSE et en réunions de blocs les résultats des audits réalisés et je vous engage à poursuivre la réalisation de ces audits pour vous assurer de l'amélioration de la situation.

Je vous invite à être vigilant sur le respect du port effectif des EPI, conformément aux consignes d'accès dans les zones réglementées.

Cet écart a déjà été constaté lors de la précédente inspection.

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

Le I de l'article R. 4451-58 du code du travail stipule que l'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] le II de cet article précise que 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 [...]. L'information et la formation portent sur les éléments présentés dans le III de l'article.

Selon 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 inspectrices ont constaté qu'un peu plus de 90% des praticiens concernés et 70% des paramédicaux concernés ont été formés une fois à la radioprotection des travailleurs. Toutefois le renouvellement de la formation n'a pas été réalisé dans les délais prévus par la réglementation pour certains d'entre eux. Des sessions de formations étaient prévues la semaine suivant l'inspection.

Enfin, eu égard aux difficultés rencontrées par les CRP, pour le recensement des personnes travaillant dans les services utilisant les rayonnements ionisants, la complétude de la liste du personnel concerné par la formation n'a pu être affirmée.

Demande A.4 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs concernés reçoive la formation à la radioprotection des travailleurs ou effectue le renouvellement dans le délai réglementaire prévu. Vous me transmettez les listes d'émargement des sessions de formation réalisées depuis l'inspection ainsi qu'un bilan actualisé du suivi des formations.

Cet écart a déjà été constaté lors de la précédente inspection.

- **Délimitation des zones**

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

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillées et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

Les inspectrices ont constaté aux accès des blocs opératoires (salles 1, 5 et 3) que le lien entre la signalisation lumineuse (les différentes configurations rencontrées), le zonage et les consignes n'est pas clairement et visuellement établi.

Demande A.5 : Je vous demande de revoir votre signalisation au niveau des blocs opératoires en prenant en compte les remarques susmentionnées. Vous me transmettez une photo de l'affichage revu et mis en place sur les blocs.

Cet écart a déjà été constaté lors de la précédente inspection.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical, 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 du présent arrêté. 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 leur 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 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical, dans le cas des installations de radiologie soumises à déclaration en application de l'article R. 1333-22 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, l'utilisateur doit pouvoir faire appel à un physicien médical pour répondre aux dispositions du 2° de l'article 6 du présent arrêté. Les modalités d'intervention de cette personne sont précisées dans le plan ou la convention mentionnés à l'article 7 du présent arrêté.

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 inspectrices ont consulté les documents relatifs à l'organisation de la physique médicale, dont le POPM (version de décembre 2020), le document de projet de service 2021 de la physique médicale et le bilan 2021 de la roadmap. Les aspects relatifs aux pratiques interventionnelles radioguidées ont été plus particulièrement étudiés.

Avec le recrutement de 3 nouvelles personnes, l'équipe de physique médicale du site de Saint Herblain est en cours de consolidation.

Environ 0,3 ETP de physique médicale sont consacrés à l'imagerie médicale (scanner, radiologie conventionnelle et mammographie, PIR), en augmentation depuis 2019 mais inférieur aux recommandations de la société française de physique médicale au regard de l'activité. L'équipe a entrepris d'estimer le temps consacré aux tâches pour mieux évaluer les besoins.

Les inspectrices ont constaté que le POPM répond en partie aux exigences présentées dans le guide ASN n°20 relatif à la rédaction du POPM. Ainsi, les principaux éléments à préciser et/ou ajouter au POPM relativement aux PIR sont :

- l'adéquation entre les missions et les moyens alloués à la physique médicale concernant les PIR ;
- l'identification et la répartition des tâches de physique médicale pour les PIR, par exemple pour les contrôles qualités internes et le suivi des non-conformités ;
- les délégations de tâches de physique médicale envisagées et leur supervision ;

De plus, il n'a pas été établi de plan d'action de la physique médicale concernant les pratiques interventionnelles radioguidées, ni de bilan des actions menées.

Demande A.6 : Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale sur la partie PIR, notamment en détaillant les missions exercées en physique médicale, les moyens alloués à ces missions, et en précisant les délégations de tâches. Vous me transmettez la nouvelle version de votre POPM, le bilan des actions réalisées en 2021 ainsi que votre plan d'action 2022 de la physique médicale.

Cet écart a déjà été constaté lors de la précédente inspection.

- **Participation à la délivrance de la dose**

Conformément au I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

Lors d'un échange au sujet de l'opération en cours de réalisation dans le bloc opératoire, il a été indiqué que l'IADE présente pourrait déclencher l'émission de rayons X. La délivrance des rayonnements ionisants au bloc opératoire est réservée aux médecins ou aux MERM.

Les inspectrices ont par ailleurs constaté que cette IADE n'était pas formée à la radioprotection des patients.

Demande A.7 : Je vous demande de vous assurer que le déclenchement de l'émission de rayons X n'est réalisé que par les MERM et les médecins. Je vous rappelle par ailleurs que ne peuvent participer à la délivrance de la dose que les personnels ayant reçu la formation à la radioprotection des patients.

- **Optimisation des actes médicaux**

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 au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux.

La décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, qui fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et qui procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, stipule que :

Article 4 : pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.

Article 5 : la démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.

Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Les inspectrices ont constaté que l'optimisation des protocoles des machines a permis de réduire les niveaux d'exposition des patients. Si les médianes des doses relevées se situent en dessous des NRD et que certaines se rapprochent des VGD, elles ne les atteignent pas. L'établissement n'a pas prévu de poursuivre l'optimisation de ces appareils étant donné que les NRD sont respectées.

Après échange avec un médecin, les inspectrices estiment que des marges d'amélioration existent et doivent être investiguées, notamment par la mise en place de protocoles adaptés à des patients de faible ou fort IMC ou sur les pratiques opératoires elle-même (comparaison des résultats obtenus par les différents praticiens sur des opérations similaires par exemple). Il est rappelé que l'optimisation est une démarche d'amélioration itérative.

Demande A.8 : Je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation précédemment entamée. Cette démarche s'inscrit dans le plan d'action du POPM et répond aux exigences de la décision qualité n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019.

Cet écart a déjà été constaté lors de la précédente inspection.

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, la mise en oeuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle;

- Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...]

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques, notamment en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes identifie des actions pour réduire la situation à risque, dans le cas particulier, les séances itératives : la traçabilité de la dose est fondamentale ; le suivi entre les gestes réalisés doit être systématique et permettre une réévaluation de l'indication si besoin. Les établissements devraient s'équiper des outils appropriés.

Les inspectrices ont constaté que les procédures de l'établissement pour les pratiques interventionnelles radioguidées prennent en compte les actes itératifs, mais uniquement lorsque ces actes ont été réalisés au sein de l'établissement. Les expositions sur la même région anatomique survenues dans d'autres établissements ne sont pas recherchées.

Demande A.9 : Je vous demande de compléter votre procédure afin de vérifier le cumul des doses pour prendre en compte celles reçues lors d'interventions réalisées dans d'autres établissements.

- **Compte rendu d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins :

[..]

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspectrices ont constaté que les informations relatives à la dose délivrée au patient pour les actes réalisés au bloc opératoire se retrouvent dans le dossier médical informatisé du patient, mais qu'elles n'apparaissent pas dans le compte-rendu d'acte du patient. Ces indications portées sur les comptes rendus d'actes sont utiles pour le suivi médical et notamment dans le cadre de prises en charge dans d'autres établissements afin d'établir les cumuls de dose dans le cas des actes itératifs.

Demande A.10 : Je vous demande de vous assurer du report sur le compte rendu d'acte du patient de l'ensemble des informations relatives à la dose reçue.

Cet écart a déjà été constaté lors de la précédente inspection.

- **Obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique :

I – Le système d'assurance de la qualité, prévu à l'article L. 1333-19, correspond à l'ensemble des actions qui visent à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :

1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;

2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;

4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.

[...]

III – Sans préjudice des articles R. 5212-25 à R. 5212-34, un arrêté du ministre chargé de la santé définit le référentiel sur lequel se fondent le système d'assurance de la qualité ainsi que les méthodes d'évaluation et leur périodicité.

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er 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 dans son article 4 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 code de la santé publique.

L'alinéa 3 de l'article 7 demande la formalisation, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de formation des professionnels. Elles portent notamment sur :

– la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

– l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

L'article 11 décrit les modalités retenues pour :

– promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;

– dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;

– informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

L'ASN a publié un guide 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 : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

L'établissement n'a pas encore pris en compte dans son système de gestion de la qualité la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Des changements successifs dans l'encadrement ont contribué à ce retard. Le travail sur le système de gestion de la qualité devra commencer par l'établissement de la cartographie des risques.

Les inspectrices ont également constaté que ni la description des modalités de formation et d'habilitation des personnels, ni les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités ne sont formalisés à ce jour.

Enfin un seul événement indésirable intéressant la radioprotection a été enregistré en deux ans et demi au sein des blocs opératoires et de la radiologie interventionnelle. Le recensement et surtout l'analyse et le retour d'expérience tiré de ces événements sont des outils permettant d'améliorer les pratiques et la radioprotection des travailleurs et/ou des patients en général.

Ces éléments s'inscrivent pleinement dans la démarche à mettre en place pour répondre aux exigences de la décision qualité.

Demande A.11 : Je vous demande d'établir un plan d'action vous permettant de vous mettre en conformité avec l'ensemble des dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019. Vous me transmettez les actions et les échéances prévisionnelles relatives à l'établissement de la cartographie des risques.

B. Demandes d'informations complémentaires

- **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 inspectrices ont constaté que les plans de prévention étaient en cours d'établissement avec les prestataires extérieurs susceptibles d'intervenir dans une zone délimitée. Il a été pointé que dans sa version actuelle, la trame proposée ne permettait pas de comprendre à qui incombait les responsabilités (répartition entre le prestataire et l'établissement). La liste des prestataires extérieurs a été établie, permettant d'identifier quels sont ceux pour lesquels un plan de prévention doit être signé, mais le cas des internes et du personnel intérimaire n'est pas pris en compte.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre la trame du plan de prévention revue.

Si vous faites appel à des intérimaires (médicaux ou paramédicaux) susceptibles d'entrer en zone délimitée, je vous demande d'intégrer ces acteurs à la liste des prestataires. Pour les internes, vous m'indiquerez les modalités mises en œuvre afin de vous assurer de la coordination des mesures de prévention, notamment la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels.

Enfin vous me transmettez un bilan de la signature des plans de prévention.

C. Observations

- **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, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire, [...]

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]

- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,

- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,

- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Article 10 : une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...]

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Les inspectrices ont constaté que les praticiens procédant à des pratiques interventionnelles radioguidées étaient formés à la radioprotection des patients. Néanmoins, l'établissement n'a pas été en mesure de fournir un justificatif de formation pour l'interne et une manipulatrice, arrivée en 2018.

Observation C.1 : Je vous invite à vous assurer que les internes et les personnels concernés reçoivent la formation à la radioprotection des patients, à enregistrer et conserver leurs attestations.

- **Vérifications initiales et périodiques**

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées, zones attenantes et de l'instrumentation de radioprotection.

Les inspectrices ont constaté qu'un dosimètre d'ambiance, dont la fonction est d'évaluer l'ambiance radiologique d'une salle d'opération (salle 5 des blocs opératoires), était accroché à l'intérieur d'une armoire métallique fermée. Dans cette situation, l'ambiance radiologique mesurée par le dosimètre ne peut être considérée comme représentative de la zone délimitée.

Observation C.2 : Il convient de veiller à placer correctement vos dosimètres d'ambiance de manière à obtenir des mesures représentatives de l'ambiance radiologique des zones délimitées.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir www.asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 et conformément à l'article R. 596-5 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

La Cheffe de la Division de Nantes de l'ASN,

Emilie JAMBU