

Référence courrier :
CODEP-NAN-2021-056281

Polyclinique Saint-Laurent
320, avenue du Général PATTON
35700 RENNES

Nantes, le 2 décembre 2021

Objet : Contrôle documentaire numéroté INSNP-NAN-2021-0567

Installation : activités d'imagerie interventionnelle sur le site de la polyclinique Saint Laurent

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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.

L'inspection précédente sur ce sujet réalisée de façon documentaire durant l'année 2020 et qui s'est conclue par une réunion de synthèse le 1^{er} septembre 2020 en présence de la direction, avait montré que les demandes d'actions correctives, notamment les demandes d'actions prioritaires identifiées en 2017 et 2019, n'avaient été que partiellement prises en compte, en particulier en ce qui concerne la radioprotection des patients.

A l'issue de cette inspection, des échanges réguliers ont eu lieu avec l'établissement pour suivre la mise en place d'un plan d'actions répondant aux différentes demandes et cela jusqu'au 15 décembre 2020 où l'établissement a présenté, lors d'une réunion en visioconférence, son plan d'action finalisé.

Au regard de la situation dégradée constatée les années précédentes et de l'absence de visite sur site en 2020 en raison de la situation sanitaire, la division de Nantes a décidé la réalisation d'une inspection annoncée sur site le 8 novembre 2021. Cette inspection a permis une visite de l'ensemble



des salles des blocs opératoires mettant en œuvre des rayonnements ionisants ainsi que les salles dédiées aux activités de cardiologie et de rythmologie.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse du contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Lors de l'inspection réalisée le 8 novembre 2021, les inspectrices ont constaté que depuis la dernière réunion du 15 décembre 2020, l'organisation de l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients avait été profondément modifiée avec le départ rapide de la personne compétente en radioprotection en mars 2021 et le changement de prestataire de physique médical en mars 2021 également. La polyclinique Saint-Laurent a exploré plusieurs pistes concernant le remplacement de sa personne compétente en radioprotection, ce qui a conduit à une vacance de cette fonction pendant plusieurs mois jusqu'à la conclusion d'un contrat avec un organisme compétent en radioprotection en septembre 2021. Conjuguées à la situation sanitaire complexe de l'année 2021 et à des demandes de prise en charge médicale en constante évolution, les actions définies dans le plan d'actions de la radioprotection pour répondre aux différentes demandes de l'ASN n'ont pas pu être menées à bien dans plusieurs domaines. La situation de l'établissement au regard de la radioprotection demeure donc, à ce jour, insuffisante.

Il ressort de cette inspection que l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de l'établissement bénéficie d'un appui institutionnel fort et d'un engagement de la direction. Les nouveaux acteurs ont établi des bilans et dressé des premiers plans d'actions qui rejoignent les constats et demandes formulées dans nos lettres de suite précédentes. L'organisation a été complétée avec la mise en place de personnes relais au plus près des équipes et des professionnels des blocs opératoires et des salles dédiées. Il convient donc de poursuivre dans la dynamique engagée, de maintenir des échanges réguliers et de veiller à la bonne implication des médecins dans cette démarche. Concernant la radioprotection des patients, plusieurs améliorations ont également pu être notées comme la mise en place d'un plan d'organisation de la physique médicale accompagné d'un plan d'actions ainsi que la formation de l'ensemble des personnels médicaux et paramédicaux à la radioprotection des patients.

De nombreuses actions restent toutefois à mener et cela dans des délais réduits au vue de la persistance des écarts constatés de façon récurrente par l'ASN au cours de ses inspections de 2017, 2019 et 2020. La mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale et entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, permettrait de structurer, avec l'ensemble des nouveaux acteurs, la radioprotection au sein de la polyclinique Saint-Laurent.



Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspectrices ont noté des formations insuffisantes. Une évaluation des risques doit être réalisée au regard des activités exercées en allant jusqu'au classement et à la mise en place d'une dosimétrie adaptée à l'ensemble des professionnels. Cette évaluation devra également prendre en compte les activités partagées sur d'autres établissements en particulier le CHU de Rennes. Ce point fondamental pourra conduire à des modifications dans la mise en œuvre des moyens de protection des personnels et devra être accompagné sur le terrain par des informations. La conformité des installations à la décision 591 n'est toujours pas acquise. Les vérifications techniques de radioprotection ne font pas l'objet d'un suivi des non-conformités qui sont ainsi chaque année mentionnées et ne permettent pas de conclure quant au zonage des lieux adjacents aux salles dans lesquelles sont utilisés des appareils de rayonnement ionisant. Au cours de la visite des installations les inspectrices ont noté que des radiographies pulmonaires pouvaient être pratiquées en salle de réveil, sans que les mesures de radioprotection n'aient été clairement définies. Enfin les mesures de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures, dont les praticiens libéraux, ne sont pas disponibles et devront être mises à jour avec les nouvelles dispositions concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs.

Concernant la radioprotection des patients, il conviendra de mettre en œuvre une organisation permettant d'impliquer les médecins qui sont les premiers acteurs et responsables de ce domaine, puisqu'en charge de la délivrance des doses aux patients, et ce dans l'ensemble des domaines d'activités et en priorité en cardiologie, rythmologie et vasculaire. Les inspectrices ont également noté l'absence de protocoles sur le suivi des patients subissant des actes itératifs et la prise en charge des personnes radiosensibles.

Enfin les inspecteurs ont constaté la mise en service d'une nouvelle salle de cardiologie avec un nouvel appareil qui n'a pas fait l'objet d'une demande d'enregistrement préalable conformément aux articles R1333-113 et suivants du code de la santé publique. Je vous rappelle que la détention et l'utilisation d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants sans détention de la décision d'enregistrement constitue un délit passible d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende conformément à l'article L1337-5 du code de la santé publique. Un dossier a été déposé sur le site du téléservice ASN le 22 novembre 2021 à l'issue de cette inspection.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Assurance de la qualité en imagerie

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} 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.



La décision qualité n'a pas été mise en place, ni structurée. Toutefois la responsable qualité de l'établissement est bien présente au comité de pilotage de la radioprotection et des outils comme pour la déclaration des évènements indésirables et leur analyse existent au sein de l'établissement.

A.1. Je vous demande de compléter le plan d'action de la radioprotection de l'établissement en vue de mettre en œuvre les obligations posées par la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Vous me transmettez ce document mis à jour.

A.2. Évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants - suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 du même code.

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

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions ;*
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.*

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

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

Les évaluations individuelles des doses reçues par les travailleurs disponibles au sein d'établissement n'ont pas pris en compte les observations faites lors de l'inspection de 2019, notamment en ce qui concerne la nécessité de faire une évaluation des doses aux extrémités et au cristallin et de conclure sur les doses équivalentes pouvant être reçues par les différentes catégories de travailleurs. Par ailleurs, les évaluations de dose réalisées en 2018 ne prennent pas en compte les augmentations d'activités des différents services.



En outre, il a été indiqué aux inspectrices qu'une campagne de mesure était en cours en vue d'évaluer l'exposition au cristallin et aux extrémités dans certaines spécialités, mais qu'à ce jour aucun résultat n'était connu malgré les envois des dosimètres.

A.2.1. Je vous demande de compléter les évaluations individuelles des doses reçues par les travailleurs exposés au sein de votre établissement, en évaluant les doses individuelles susceptibles d'être reçues aux extrémités et au cristallin pour l'ensemble des actes réalisés. Sur la base de cette évaluation, vous adapterez et pérenniserez les modalités de suivi dosimétrique des travailleurs.

Cette demande a déjà été formulée lors des précédentes inspections.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspectrices que les cardiologues de l'établissement sont amenés à réaliser des actes sous rayonnements ionisants au CHU de Rennes et que des chirurgiens du CHU, notamment vasculaires, réalisent des interventions à la polyclinique Saint-Laurent.

A ce jour, ces activités multisites ne sont pas prises en compte dans les évaluations individuelles de dose des praticiens concernés, ni a fortiori dans leur classement.

A.2.2. Je vous demande de prendre en compte, en coordination avec le CRP du CHU, la situation des praticiens exerçant sur plusieurs sites, d'actualiser leur évaluation individuelle de dose, ainsi que leur classement et les modalités de leur suivi dosimétrique.

Par ailleurs, l'examen des résultats dosimétriques des travailleurs doit être réalisé et présenté régulièrement au personnel.

A.2.3. Je vous demande de mettre en place une analyse de la dosimétrie du personnel et de veiller à la présentation du bilan au CHSCT.

A.3. Évaluation des risques – zonage

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 surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

II. 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 surveillée 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.

Aucune dosimétrie d'ambiance n'est réalisée dans les locaux adjacents des salles contenant des appareils de rayonnements ionisants.

A.3.1. Je vous demande de veiller à l'exhaustivité et la pertinence des mesures d'ambiance afin de vous permettre de réaliser un zonage complet.

Enfin lors de leur visite des installations les inspectrices ont pu observer que des zonages non à jour étaient encore affichés dans les locaux.

A.3.2. Je vous demande de veiller à mettre en conformité l'affichage des plans de zonage dans l'ensemble des installations.

A.4. 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 constaté, lors de l'inspection réalisée en février 2019 que les installations du bloc opératoire et des salles dédiées n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé. Dans sa réponse à la lettre de suite, l'établissement avait indiqué que les documents étaient en cours de rédaction.

Suite à la demande de complément adressé dans le cadre du présent contrôle, l'établissement a adressé deux rapports internes relatifs à la conformité des installations, datés du 05/06/2020. Toutefois les vérifications techniques périodiques de radioprotection indiquent des non-conformités ne permettant pas de conclure à la conformité des installations, par exemple absence de signalisation lumineuse pour les salles.

Il est rappelé que le délai accordé pour établir la conformité des installations était fixé au 1^{er} juillet 2018.

A.4. Je vous demande de mettre vos installations en conformité, dans les plus brefs délais, et de me transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ce référentiel.

Cette demande a déjà été formulée lors des précédentes inspections.

A.5. Vérifications techniques de radioprotection.

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018¹, dispose que :

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

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Il a été demandé, au titre des documents préparatoires à l'inspection, d'adresser à l'ASN les rapports des vérifications périodiques réalisées par un organisme agréé. Dans les rapports reçus, de nombreuses non conformités ont été relevées. Ces non-conformités sont récurrentes puisque déjà observés dans les rapports de l'année 2020.

Un tableau de suivi des contrôles a été mis en place dernièrement par l'organisme compétent en radioprotection, toutefois il conviendra de compléter ce tableau par un programme et des modalités de gestion et de suivi de ces contrôles.

A.5.1. Je vous demande de rédiger un programme des contrôles de radioprotection et de formaliser les modalités de gestion et de suivi de ces contrôles. Vous veillerez à ce que ce programme soit partagé par l'ensemble des acteurs de la radioprotection au sein de votre établissement.

A.5.2. Je vous demande de m'adresser un tableau récapitulatif attestant de la levée des non conformités relevées lors des vérifications réalisées en 2021.

A.6. Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, 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. Cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspectrices ont constaté que 24% des personnels médicaux et 70% des personnels paramédicaux disposaient d'une formation à la radioprotection des travailleurs renouvelée depuis moins de 3 ans. Par ailleurs, 33% des personnels médicaux n'ont jamais reçu de formation à la radioprotection des travailleurs.

A.6.1. Je vous demande de vérifier que chaque travailleur classé pénétrant en zone réglementée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous m'adresserez l'état des lieux de la situation au 31/12/2021 associé au planning de formation des travailleurs restant à former.

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



A.6.2. Je vous demande de m'adresser, avant le 31/01/2022, les attestations de formation des personnels non à jour de leur formation.

A.7. Optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément au I de 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. L'article 7 de la décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Enfin, la décision ASN n°2019-DC-0667 du 18 avril 2019 définit les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients, notamment lors des pratiques interventionnelles radioguidées. Elle impose notamment l'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients et l'envoi des informations à l'IRSN.

Lors de l'inspection réalisée en 2019 et en 2021, il avait été demandé à l'établissement de transmettre son plan d'actions relatif à l'optimisation des doses délivrées aux patients, ainsi que tous éléments justifiant de la mise en œuvre effective des actions retenues (niveaux de référence définis, rédaction de protocoles optimisés, formation spécifique des professionnels en cas de différences sensibles entre les résultats des praticiens...). Seules les analyses de doses délivrées lors des actes de coronarographie et d'angioplastie ont été réalisées et transmises à l'ASN. Pour les autres activités, le recensement des doses a été entrepris.

A.7.1. Je vous demande d'adresser à l'ASN l'état des lieux comportant pour chaque appareil disponibles dans les blocs opératoires :

- **les protocoles les plus couramment utilisés, avec les paramètres correspondants ;**
- **la liste des protocoles optimisés ;**
- **les démarches d'optimisation mises en place ou, le cas échéant, le calendrier prévu pour leur déploiement.**

Ces demandes ont déjà été formulées lors des précédentes inspections.

A.7.2. Je vous demande de me transmettre l'analyse des doses réalisées pour les actes choisis au bloc opératoire ainsi que la preuve de l'envoi des résultats à l'IRSN.

A.8. Respect des principes de radioprotection en salle de surveillance post-interventionnelle

Conformément aux dispositions de l'article L1333-2 du code de la santé publique, les activités nucléaires doivent satisfaire aux principes suivants :

- 1° Le principe de justification (...);*
- 2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants (...) doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre (...);*
- 3° Le principe de limitation de l'exposition des travailleurs.*

Lors de la visite des installations, les inspectrices ont été informées de la réalisation de radiographie pulmonaire dans la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) avec un générateur mobile de la société externe de radiologie. Ces actes sont réalisés directement dans la salle en présence des patients et des travailleurs en salle de réveil et sans mise en place de dispositif de protection entre les patients et les salariés présents dans la salle. L'établissement n'a pas été en mesure de démontrer que les principes généraux de radioprotection ont été mis en œuvre, tant en termes de limitation de l'exposition des travailleurs que de justification et d'optimisation de l'exposition.

A.8. Je vous demande de justifier la réalisation des actes en salle de SSPI et de mener une évaluation des doses reçues par l'ensemble des salariés et patients présents lors de la réalisation de ces actes. Vous mènerez une réflexion pour limiter ces actes à ceux qui ne peuvent pas être réalisés dans des conditions de radioprotection adaptées et pour optimiser les doses liées aux actes indispensables et me transmettez les conclusions de celle-ci.

A.9. Suivi des événements significatifs

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. (...)

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 (guide n°11 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.

La décision n°2019-DC-0660 fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Elle précise notamment dans son titre II, les modalités de retour d'expérience.



Les inspectrices ont examiné les différents événements indésirables concernant la radioprotection qui ont été déclarés par les salariés ces dernières années. 3 événements ont été déclarés et les délais pour mettre en œuvre les actions correctives ne sont pas connus mais l'ouverture de ces événements faits suite à des demandes récurrentes et interpellant en terme de risques.

Par ailleurs aucun des événements mentionnés ne concerne la radioprotection des patients. Lors de l'inspection de 2021, l'ASN avait demandé à ce que l'ensemble des activités interventionnelles pratiquées dans votre établissement ainsi que les incidents relatifs à la radioprotection des patients soient bien pris en compte dans votre procédure de gestion des événements indésirables.

A.9. Je vous demande de compléter votre procédure de gestion des ESR, en prenant en compte les préconisations du guide n°11 et de la décision n°2019-DC-0660 précités et de vous assurer des délais de traitement des signalements qui vous sont rapportés.

A.10. Coordination des mesures de prévention

En application des articles R.4451-35 et 36 et R.4451-123 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Les plans de prévention n'ont pas pu être présentés lors de l'inspection. Il a été indiqué aux inspectrices que la partie radioprotection serait intégrée aux plans de prévention généraux établis avec l'ensemble des entreprises. Ces plans de prévention doivent définir de façon précise les responsabilités de chacune des parties concernant la radioprotection.

Le nouveau modèle de plan de prévention devra prendre en compte les nouvelles dispositions réglementaires liées aux organismes compétents en radioprotection.

A.10.1 Je vous d'établir vos plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures et des praticiens libéraux intervenant au sein de votre établissement en vue de définir précisément les responsabilités respectives des parties.

A.10.2 Je vous demande de m'adresser l'état des lieux des signatures de vos plans de prévention.

Je vous rappelle qu'au titre de vos obligations de coordination des mesure de prévention, il vous appartient de vous assurer du respect des obligations respectives des parties (conditions d'accès en zone réglementée, formation à la radioprotection des travailleurs, port de la dosimétrie adaptée...)

Ces demandes ont déjà été formulées lors des précédentes inspections

A.11. Organisation de la radioprotection

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

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

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

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

Depuis novembre 2021, une nouvelle organisation de la radioprotection a été mise en place. Les inspectrices ont examiné la note d'organisation de la radioprotection mise en place. Toutefois cette note ne fait pas mention des personnes relais au sein des services et l'articulation des missions entre votre organisme compétent en radioprotection et votre personne compétente interne.

Par ailleurs, le comité de pilotage de la radioprotection qui concerne à la fois la radioprotection des travailleurs et des patients, ne comprend qu'un seul médecin qui a également le rôle de personne compétente en radioprotection. Une présence médicale renforcée semblerait plus pertinente pour permettre de prendre en compte la radioprotection des patients dans l'ensemble des spécialités concernées.

A.11. Je vous demande de compléter votre note de radioprotection pour prendre en compte les remarques susmentionnées.



B – COMPLEMENT D'INFORMATION

B.1. Contrôles de qualité

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.

Le paragraphe 2.3 de la décision susvisée précise que « pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, un contrôle interne de mise en service doit être réalisé avant la mise en service de l'installation. Un contrôle externe initial doit en outre être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation. »

L'ANSM a en outre émis, en avril 2018, des « Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées », qui indique notamment que « les contrôles de qualité interne de mise en service et externe initial sont réalisés, au titre de bonne pratique, pendant la phase de mise en utilisation clinique. »

Une nouvelle salle dédiée à la coronarographie a été mise en service en août 2021. Lors de l'inspection, un contrôle de qualité interne de mise en service a été réalisé mais le contrôle qualité externe n'avait pas encore été réalisé.

B.1. Je vous demande de me transmettre le compte-rendu de contrôle qualité externe de votre nouvelle salle de coronarographie.

B.2. Formation des professionnels utilisateurs à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Son article 9 précise les modalités de formation des professionnels qui doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité.

Elles portent notamment sur :



- la formation continue à la radioprotection des patients (voir infra A.9)
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles de l'ANSM.

Ces recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées, publiées en avril 2018 par l'ASNM, constituent l'état de l'art, sur lequel les professionnels concernés sont appelés à s'appuyer dans leur pratique. Elles précisent notamment que « Toutes les personnes utilisatrices du dispositif doivent avoir reçu la formation prévue dans l'offre du fournisseur en réponse au cahier des charges initial et revue dans les conditions de mise en utilisation cliniques. »

La décision n° 2019-DC-0660 indique en outre que le système de gestion de la qualité doit définir les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Dans le cadre de la mise en place des nouveaux dispositifs médicaux, des formations à l'utilisation de ces dispositifs doivent être mises en place. La salle de coronarographie mise en service fin août 2021 entre dans ce cadre.

B.2. Je vous demande de m'indiquer, conformément aux dispositions de la décision ASN précitée, les modalités d'habilitation et de formation lors de la mise en service de nouveaux générateurs de rayonnements ionisants. Vous me transmettez la liste des personnes formées au dispositif médical pour la nouvelle salle de coronarographie.

C - OBSERVATION

C.1. Certification personne compétente en radioprotection

J'attire également votre attention sur le fait que le certificat d'une de vos personnes compétentes en radioprotection ayant été délivré au titre de l'arrêté ministériel de 2013, celui-ci prendra fin au 01/01/2022, en l'absence de certificat transitoire conformément à l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la PCR et de certification des organismes de formation et des OCR.

Je vous invite soit à demander un certificat transitoire auprès de votre organisme de formation au titre de l'article 23 de l'arrêté de 2019 susvisé, soit à renouveler votre formation.

C.2. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement, en



application des dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et prend en compte notamment les pratiques médicales réalisées dans l'établissement, le nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, les contraintes, découlant de techniques particulières ou complexes, les compétences existantes en matière de dosimétrie et les 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.

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).

Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées.

Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique.

Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Lors de l'inspection, les inspectrices ont constaté la présence d'un plan de l'organisation de la physique médicale daté d'octobre 2021 et signé par l'ensemble des parties : direction de l'établissement, physicien médical et conseiller à la radioprotection. Ce POPM prend bien en compte les actes réalisés au sein des blocs opératoires et définit une répartition du temps entre les activités des salles dédiées et des blocs opératoires. Ce POPM est accompagné d'un audit préalable et d'un plan d'action pour l'année en cours.

Le prestataire de physique médicale a indiqué que le POPM serait prochainement révisé pour prendre en compte l'ensemble des dispositions du guide n°20 de l'ASN. En effet, il conviendra de compléter ce document par l'explication et l'analyse de l'adéquation des missions et des moyens, la formalisation des actions où la présence du physicien est obligatoire comme l'association du physicien dans le choix lors de l'achat d'un nouvel équipement et sa présence lors des opérations de recette.

C.2. Je vous demande de mettre à jour votre POPM pour prendre en compte toutes les dispositions du guide n°20 de l'ASN et de me transmettre ce POPM, accompagné du plan d'action 2022.



C.3 Formation à la radioprotection des patients

La radioprotection des patients est basée sur un ensemble de dispositions engageant conjointement la responsabilité de l'établissement, du déclarant des générateurs de rayonnements ionisants et des praticiens utilisateurs de ces appareils.

Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

L'arrêté du 27 septembre 2019 a homologué la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN, modifiant la décision 0585 relative à la formation à la radioprotection des patients.

D'après le tableau récapitulatif transmis, il apparait que l'ensemble des praticiens et du personnel paramédical a été formé. Toutefois plusieurs attestations de formation ne sont pas disponibles. Le service des ressources humaines s'organise pour centraliser cette information et l'archiver.

C.3. Je vous demande de vous assurer de la présence de l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des personnels concernés.

*

* *

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 et en adressant les éléments de preuve demandés.



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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes,

Signé par :
Emilie JAMBU

ANNEXE
AU COURRIER CODEP-NAN-2020-025874
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN |
|--|--|---------------------------------------|
| Assurance de la qualité en imagerie | A.1. Compléter le plan d'action de la radioprotection de l'établissement en vue de mettre en œuvre les obligations posées par la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Transmettre ce document mis à jour. | 31/01/22 |
| Évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants - suivi dosimétrique | A.2.1. Compléter les évaluations individuelles des doses reçues par les travailleurs exposés au sein de votre établissement, en évaluant les doses individuelles susceptibles d'être reçues aux extrémités et au cristallin pour l'ensemble des actes réalisés. Sur la base de cette évaluation, adapter et pérenniser les modalités de suivi dosimétrique des travailleurs. | 31/01/2022 |
| | A.2.2. Prendre en compte, en coordination avec le CRP du CHU la situation des praticiens exerçant sur plusieurs sites, d'actualiser leur évaluation individuelle de dose, ainsi que leur classement et les modalités de leur suivi dosimétrique. | 31/01/2022 |
| | A.2.3. Mettre en place une analyse de la dosimétrie du personnel et de veiller à la présentation du bilan au CHSCT. | 31/03/2022 |

| | | |
|--|--|-------------------|
| Évaluation des risques – zonage | A.3.1. Veiller à l'exhaustivité et la pertinence des mesures d'ambiance afin de vous permettre de réaliser un zonage complet. | 31/01/2022 |
| | A.3.2. Mettre en conformité l'affichage des plans de zonage dans l'ensemble des installations. | 31/12/2021 |
| Conformité des installations | A.4. Mettre vos installations en conformité, dans les plus brefs délais, et transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ce référentiel. | 31/03/2022 |
| Vérifications techniques de radioprotection. | A.5.2. Adresser un tableau récapitulatif attestant de la levée des non conformités relevées lors des vérifications réalisées en 2021. | 31/03/2022 |
| Formation à la radioprotection des travailleurs | A.6.1. Vérifier que chaque travailleur classé pénétrant en zone réglementée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Adresser l'état des lieux de la situation associé au planning de formation des travailleurs restant à former. | 31/12/2021 |
| | A.6.2. Adresser les attestations de formation des personnels non à jour de leur formation. | 31/01/2022 |
| Optimisation des doses délivrées aux patients | A.7.1. Adresser l'état des lieux comportant pour chaque appareil disponibles dans les blocs opératoires : <ul style="list-style-type: none"> • les protocoles les plus couramment utilisés, avec les paramètres correspondants ; • la liste des protocoles optimisés ; • les démarches d'optimisation mises en place ou, le cas échéant, le calendrier prévu pour leur déploiement. | 31/01/2022 |
| | A.7.2. Transmettre l'analyse des doses réalisées pour les actes choisis au bloc opératoire ainsi que la preuve de l'envoi des résultats à l'IRSN. | 31/01/2022 |
| Coordination des mesures de prévention | A.10.1. Etablir vos plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures et des praticiens libéraux intervenant au sein de votre établissement en vue de définir précisément les responsabilités respectives des parties. | 28/02/2022 |
| | A.10.2. Adresser l'état des lieux des signatures de vos plans de prévention. | 28/02/2022 |
| Contrôles de qualité | B.1. Transmettre le compte-rendu de contrôle qualité externe de votre nouvelle salle de coronarographie. | 31/12/2021 |

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Délai proposé par l'exploitant |
|--|--|--------------------------------|
| Vérifications techniques de radioprotection. | A.5.1. Rédiger un programme des contrôles de radioprotection et de formaliser les modalités de gestion et de suivi de ces contrôles. Veiller à ce que ce programme soit partagé par l'ensemble des acteurs de la radioprotection au sein de votre établissement. | |
| Respect des principes de radioprotection en salle de surveillance post-interventionnelle | A.8. Justifier la réalisation des actes en salle de SSPI et mener une évaluation des doses reçues par l'ensemble des salariés et patients présents lors de la réalisation de ces actes. Mener une réflexion pour limiter ces actes à ceux qui ne peuvent pas être réalisés dans des conditions de radioprotection adaptées et pour optimiser les doses liées aux actes indispensables et me transmettez les conclusions de celle-ci. | |
| Suivi des événements significatifs | A.9. Compléter votre procédure de gestion des ESR, en prenant en compte les préconisations du guide n°11 et de la décision n°2019-DC-0660 précitées et limiter les délais de traitement des signalements qui vous sont rapportés. | |
| Organisation de la radioprotection | A.11. Compléter votre note de radioprotection pour prendre en compte les remarques faites lors de l'inspection. | |
| Formation des professionnels utilisateurs à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical | B.2. Indiquer, conformément aux dispositions de la décision ASN précitée, les modalités d'habilitation et de formation lors de la mise en service de nouveaux générateurs de rayonnements ionisants. Transmettez la liste des personnes formées au dispositif médical pour la nouvelle salle de coronarographie. | |
| Plan d'organisation de la radiophysique médicale | C.2. Mettre à jour votre POPM pour prendre en compte toutes les dispositions du guide n°20 de l'ASN et de me transmettre ce POPM, accompagné du plan d'action 2022. | |
| Formation à la radioprotection des patients | C.3. Détenir les attestations de formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des personnels concernés. | |



- **Autres actions correctives**

Néant