

**Référence courrier :** CODEP-NAN-2022-040100

**Clinique Mutualiste de l'Estuaire  
Cité sanitaire, 11 bd Georges Charpak  
44600 Saint-Nazaire**

Nantes, le 16 août 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 1<sup>er</sup> juillet 2022 sur le thème de Radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2022-0734
- 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.

M,

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 27 juin concernant le groupement de coopération sanitaire (GCS) Coronarographie et angiographie coronarienne et le GCS Cité Sanitaire, dont les activités sont réalisées sur le site de la Cité Sanitaire à Saint Nazaire.

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

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.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Une première partie de l'inspection a eu lieu le 27 juin 2022, qui avait pour objet la coordination et l'organisation de la radioprotection dans le cadre du GCS Cité sanitaire réunissant la clinique mutualiste de l'estuaire et le centre hospitalier de Saint Nazaire. Pour cette première partie, les deux établissements concernés étaient représentés, et une première réunion de restitution, en présence des représentants des directions concernées, a eu lieu.

La seconde partie de l'inspection qui s'est tenue le 1<sup>er</sup> juillet, s'est focalisée sur la mise en œuvre de la radioprotection appliquée aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées par la clinique mutualiste de l'estuaire dans le cadre du GCS cité sanitaire. Elle a permis de prendre connaissance et d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection, et d'identifier les axes de progrès. Les inspecteurs ont également effectué une visite des blocs opératoires dans lesquels ont lieu les pratiques interventionnelles radioguidées.

#### *Coordination et organisation de la radioprotection dans le cadre du GCS*

À l'issue de ce contrôle, les inspecteurs soulignent une organisation de la radioprotection du GCS Cité sanitaire satisfaisante. Les inspecteurs soulignent l'implication de la personne compétente en radioprotection, et la mise en place d'un comité de la radioprotection. Les inspecteurs ont noté plusieurs bonnes pratiques contribuant à la culture et la robustesse de la radioprotection :

- la désignation de binômes titulaire/adjoint composés d'une personne de chaque structure, aux différents niveaux hiérarchiques, favorisant l'implication des directions et différents acteurs des deux établissements ;
- le comité radioprotection en charge du pilotage et du suivi du plan d'action de la radioprotection, incluant des représentants des deux directions ;
- l'appui du service biomédical du centre hospitalier à l'équipe radioprotection du GCS.

Les problématiques à résoudre pour mettre en conformité l'organisation avec les nouvelles exigences réglementaires (Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection) ont été identifiées, et l'ASN reviendra vers les établissements pour préciser les attentes.

Les axes d'amélioration relevés par les inspecteurs concernent les points suivants :

- l'organisation et la coordination de la radioprotection du GCS doivent être formalisées : la rédaction d'une charte de radioprotection commune et signée par les deux établissements est encore au stade du projet ;
- une réflexion doit être engagée entre les établissements, vis-à-vis du plan d'organisation de la physique médicale, qui doit couvrir et être adapté aux spécificités du GCS, et de la formalisation de sa gestion et de sa coordination ;
- l'adéquation missions-moyens de la personne compétente en radioprotection doit être évaluée et la désignation d'un conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique doit être formalisée et tracée.

Les inspecteurs ont invité les directions à maintenir et renforcer autant que de besoin leur implication dans et leur soutien à l'organisation et la mise en œuvre de la radioprotection.

#### *Mise en œuvre de la radioprotection pour les pratiques interventionnelles radioguidées de l'établissement*

A l'issue de cette inspection, il ressort que le respect de la réglementation en matière de radioprotection par la clinique mutualiste de l'estuaire dans les blocs opératoires de la cité sanitaire est globalement satisfaisant. Une organisation robuste a été mise en place et mise en œuvre,

néanmoins la culture radioprotection aux blocs opératoires n'est pas encore suffisamment installée et demande à être développée. Le soutien de la direction sera un élément déterminant pour y parvenir.

Les inspecteurs ont noté positivement le dynamisme de l'équipe radioprotection y compris les correspondants qualité et biomédicaux, la mise en œuvre de la physique médicale, la gestion des contrôles et vérifications, ainsi que la mise à disposition d'équipements de protection individuels adaptés. L'établissement a progressé quant à l'accueil des nouveaux arrivants et la formation aux dispositifs médicaux, qui doivent être systématisés. Enfin, l'établissement a identifié et mis en œuvre une solution permettant de mettre en conformité les salles à la décision ASN n°2017-DC-0591 avec le système de prise Marchal, dont l'installation devra être sécurisée pour ne pas pouvoir être contournée. Il a également engagé la définition de niveaux de références locaux et les inspecteurs ont rappelé l'exigence réglementaire d'une démarche continue d'optimisation des doses reçues par les patients, qui sera alimentée par ces données.

Les autres axes d'amélioration relevés par les inspecteurs concernent les points suivants :

- certains plans de prévention n'ont pas été établis et/ou signés avec les intervenants extérieurs susceptibles d'entrer en zone, en particulier avec les médecins libéraux ;
- les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs ainsi que le zonage doivent être mis à jour et/ou leurs hypothèses revues et justifiées ;
- la procédure de déclaration et de gestion des événements significatifs en radioprotection de l'établissement n'est pas formalisée, malgré une procédure formalisée pour les événements indésirables ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs ou de son renouvellement a pris un retard conséquent ;
- un nombre significatif de praticiens et de paramédicaux impliqués dans la délivrance de la dose au patient n'ont pas encore été formés à la radioprotection des patients ;
- le port de la dosimétrie par les travailleurs accédant en zone réglementée (dosimétrie opérationnelle et dosimétrie extrémité) reste insuffisant ;
- le report des informations dosimétriques réglementaires dans les comptes rendus d'actes des patients doit être amélioré.

Enfin, des documents n'ayant pu être consultés sur place font l'objet d'une demande de complément à des fins de vérification.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **▪ 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.*

Le centre hospitalier de Saint Nazaire et la clinique mutualiste de l'estuaire ont engagé une réflexion commune et des discussions en vue d'établir une charte de la radioprotection du GCS Cité Sanitaire. Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation intégrée et une coordination entre les établissements est déjà opérante *de facto*, mais qu'elle n'est pas formalisée. Du fait des nouvelles exigences réglementaires (Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection), les établissements devront aussi adapter l'organisation de l'équipe radioprotection du GCS : la PCR du centre hospitalier de Saint Nazaire remplit le rôle de CRP pour le GCS et la clinique mutualiste de l'estuaire n'a pas désigné de conseiller.

**Demande II.1 : Formaliser l'organisation et la coordination de la radioprotection dans la charte radioprotection du GCS cité sanitaire. Transmettre la version définitive de la charte radioprotection, signée par les différentes parties.**

Trois praticiens libéraux interviennent en spécialité vasculaire. Les plans de prévention établis avec ces trois libéraux n'ont pas pu être fournis aux inspecteurs. De plus, les plans de prévention établis avec certains prestataires extérieurs (Médiqual, Philips, PRIMAX) n'ont pas encore été signés. Enfin, dans la liste des prestataires extérieurs n'apparaît pas les visiteurs médicaux et/ou les laboratoires (démonstration de matériels et dispositifs etc.).

**Demande II.2 : Compléter la liste des prestataires extérieurs susceptibles d'entrer en zone. Etablir et signer les plans de préventions avec l'ensemble des prestataires identifiés et les praticiens libéraux vasculaires. Transmettre la liste de ces plans de prévention et des dates de signature.**

- **Conseiller en radioprotection au titre du CSP**

*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.

Conformément à l'article R. 1333-20 du CSP :

[...] II. 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 inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection (CRP) intervient dans le cadre des pratiques interventionnelles de plusieurs GCS en plus des activités d'imagerie (interventionnelles, scanographiques et conventionnelles) internes propres à son établissement. Compte-tenu de l'ensemble des missions qui lui sont dévolues, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre le temps imparti et la charge représentée par ces missions, aucune évaluation n'ayant été réalisée.

Des solutions d'appui ont été envisagées pour renforcer l'action du CRP aux blocs opératoires, comme la désignation de relais ou de référents radioprotection pour les blocs opératoires, sur les différentes spécialités.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que dans sa lettre de mission, le CRP interne de l'établissement, était uniquement désignée au titre du code du travail. L'établissement n'a pas désigné de conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique. Dans les faits, le CRP interne effectue les missions dévolues au conseiller à la radioprotection au titre du code de la Santé publique.

**Demande II.3 : Quantifier les besoins relatifs aux différentes missions et activités du CRP et évaluer l'adéquation missions-moyens en fonction des besoins réels des services. Renforcer les moyens mis à disposition le cas échéant. Transmettre la lettre de désignation mise à jour.**

#### ▪ 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 reçoive une information appropriée chaque travailleur : 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 inspecteurs ont constaté que la majorité des travailleurs paramédicaux de l'établissement mis à disposition du GCS n'a pas été formée à la radioprotection des travailleurs ou n'a pas renouvelé cette formation. Les formations sont assurées en interne, en présentiel, avec un temps pratique relatif à l'utilisation d'arceau du bloc. Il s'agit d'une bonne pratique soulignée par les inspecteurs. Cependant, un manque de disponibilité des personnels concernés pour assister aux sessions planifiées a été rapporté aux inspecteurs.

**Demande II.4 : S'assurer de la formation de l'ensemble des travailleurs concernés à la radioprotection des travailleurs ou de son renouvellement dans les délais prévus. Transmettre le calendrier prévisionnel des formations à la radioprotection des travailleurs, les effectifs prévus et les fiches d'émargements des sessions de formation.**

- **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 les informations que doit comporter l'évaluation individuelle préalable, et qu'elle doit être consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans et qu'elle doit être actualisée autant que de besoin par l'employeur.*

A la suite du remplacement d'un arceau, une partie des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants a été mise à jour, mais pas l'ensemble. Les documents « études de postes » transmis aux inspecteurs prennent en compte l'ensemble des activités, des arceaux et des postes concernés au sein des blocs opératoires. Néanmoins les hypothèses retenues pour réaliser ces évaluations ne sont pas explicites, et les inspecteurs se sont interrogés sur leur représentativité actuelle de l'activité. La méthodologie présentée utilise une majoration systématique des niveaux d'exposition calculés, ce qui pourrait conduire à des doses calculées largement supérieures aux doses réellement reçues par les travailleurs. Ces estimations n'ont pas été confirmées par des campagnes de mesures dosimétriques, en particulier en ce qui concerne au niveau du cristallin pour certaines spécialités médicales. Des campagnes de suivi dosimétrique cristallin devront donc être envisagées si les évaluations sont confirmées et le cas échéant, des équipements de protection collective ou individuelle adaptés devront être mis en œuvre.

**Demande II.5 : Réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées en formalisant les hypothèses retenues. Ces évaluations devront aboutir à une estimation individuelle de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention et de moyens de suivi dosimétrique à mettre en place. Transmettre ces évaluations révisées.**

- **Evaluation des risques et zonage**

*Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.*

*Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.*

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des niveaux d'exposition et la délimitation des zones s'appuient sur des données qui ne sont plus à jour : niveaux d'activités, équipements. Une démarche

prudente et majorante a été appliquée pour déterminer les conditions les plus pénalisantes d'emploi. Les inspecteurs s'interrogent d'une part sur les hypothèses retenues pour réaliser ces études (arceau utilisé, protocole, durée d'émission), et d'autre part sur la représentativité des doses calculées du fait de l'importante majoration appliquée.

**Demande II. 6. Mettre à jour votre évaluation des niveaux d'exposition pour prendre en compte les modifications apportées à vos activités et les différences d'activité (protocoles, arceau...) entre les salles, en veillant à ce que les hypothèses restent représentatives. Le cas échéant, modifier la délimitation des zones dans les différentes salles de blocs.**

▪ **Suivi des vérifications de radioprotection et des contrôles qualités**

*Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

*- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;*

*- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

*L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.*

*Conformément à 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 :*

*[...] 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 ; [...].*

Le registre relatif aux vérifications de radioprotection et celui relatif aux contrôles qualités sont regroupés dans un unique outil, un fichier piloté par le service biomédical. Les inspecteurs n'ont pas pu consulter ce registre lors de l'inspection.

**Demande II.7 : Transmettre le fichier de suivi des vérifications de radioprotection et de contrôle qualité des appareils de radiologie interventionnelle utilisés par l'établissement dans le cadre du GCS Cité sanitaire.**

▪ **Événements significatifs de radioprotection**

*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.

Le I de l'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise que le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience et que pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Il précise également les éléments qui sont enregistrés.

Le paragraphe 2 ajoute que la formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

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](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant le public, les travailleurs et l'environnement.

Dans le cas d'événement significatif en radioprotection (ESR) survenu dans le cadre du GCS, les partenaires du GCS Cité sanitaire ont établi sur des critères fondés quel établissement est en charge de la déclaration auprès de l'ASN. Les événements indésirables, notamment ceux intéressant la radioprotection se produisant aux blocs opératoires sont déclarés, gérés et suivis avec un outil informatique adapté et une procédure existe. Cependant, la clinique mutualiste de l'estuaire n'a pas formalisé de procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection.

**Demande II.8: Etablir et transmettre la procédure de l'établissement relativement aux événements significatifs en radioprotection, en application de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019.**

▪ **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.

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 précise que 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 [...]. Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, 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 inspecteurs ont constaté qu'une partie des personnels médicaux et des personnels paramédicaux participant à la délivrance de dose au patient et mis à disposition du GCS Cité sanitaire n'était pas formée à la radioprotection des patients.

**Demande II.9 : Etablir et transmettre la liste des personnels mis à disposition du GCS et participant à la délivrance de la dose aux patients. Former les praticiens et les paramédicaux concernés à la radioprotection des patients. Transmettre le planning et les feuilles d'émargements à ces formations.**

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. 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.*

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels n'étaient pas décrites dans le système de gestion de la qualité pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail et la formation lors d'un changement de dispositif médical. Ainsi seuls quelques praticiens ont reçu une formation à l'utilisation des dispositifs d'imagerie interventionnelle.

**Demande II.10 : Compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale afin d'y formaliser les modalités de formation à la radioprotection des patients dans le cadre de l'habilitation au poste de travail, d'un changement de poste ou de dispositif médical. Transmettre les documents correspondants.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN**

#### **▪ Organisation de la physique médicale**

Les inspecteurs ont constaté que les partenaires des différents GCS avaient désigné et passé contrat avec le même prestataire externe de physique médicale pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées par les deux GCS. Si la mise en œuvre de la physique médicale apparaît fluide, la gestion et la coordination de la physique médicale au sein des GCS et entre les établissements ne sont pas formalisées. Les périmètres des différents plans d'organisation de physique médicale n'ont pas été clairement définis vis-à-vis des activités réalisées dans le cadre des GCS et des activités propres à chaque établissement, ce qui rend peu lisible les responsabilités respectives et le champ d'action des acteurs, y compris dans les plans d'actions. Il convient de s'assurer de la cohérence du ou des POPM (un POPM par établissement au maximum) notamment en ce qui concerne la mise en œuvre des principes de la radioprotection des patients quels que soient la spécialité médicale et le chirurgien effectuant le geste, le dispositif utilisé et l'établissement d'hospitalisation.

**Observation III.1 : Les inspecteurs ont invité les établissements à engager une réflexion autour de l'établissement du ou des plans d'organisation de la physique médicale. L'organisation retenue**

**pour la physique médicale, en incluant la question du pilotage et du suivi du ou des plans d'action de la physique médicale devra y être formalisée explicitement.**

▪ **Optimisation de l'exposition des patients**

*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.*

*L'article 7 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.*

*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.*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a entamé une démarche de recueil des doses délivrées aux patients pour un premier acte. Le plan d'action de la physique médicale prévoit, sans échéance, le recueil et l'analyse régulière des doses en vue d'établir des niveaux de référence locaux, mais ne définit pas d'action en lien avec une démarche d'optimisation continue des doses délivrées aux patients. Un travail a lieu vis-à-vis des protocoles utilisés avec les différents arceaux, néanmoins, il apparaît que les praticiens qui délivrent les doses ne sont pas associés directement à cette démarche.

**Observation III.2 : Poursuivre et étendre le recueil des doses pour les actes avec le plus d'enjeux, procéder aux analyses et définir les axes d'amélioration et d'optimisation nécessaires. Mettre en œuvre une démarche continue d'optimisation des protocoles et procédures médicales, impliquant les praticiens.**

*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 des 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.*

*Conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre les rayonnements ionisants, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte (article 6).*

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait défini les modalités de suivi des patients fortement exposés aux rayonnements ionisants et susceptibles de dépasser les seuils définis par la HAS. Peu d'actes récurrents sont réalisés dans les blocs opératoires, et il s'agit dans ce cas généralement d'actes vasculaires ou de Cholangio-Pancréatographie Rétrograde Endoscopique. Néanmoins il n'y a pas de procédure ou d'outil permettant d'identifier les patients à risques ou susceptibles de subir des actes itératifs, et l'établissement n'a pas évalué le risque en fonction des niveaux de références locaux.

**Observation III.3 : Identifier les patients à risque susceptibles d'être exposés à des cumuls de doses.**

▪ **Comptes rendus 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.*

*Note: l'article 5 précise la nature des informations pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis.*

Lors des échanges, les inspecteurs ont appris que les outils utilisés ne permettaient pas un report automatique des informations dosimétriques dans les dossiers des patients. Ces informations sont saisies manuellement par le personnel. Il a été rapporté que cette saisie occasionne des reports incomplets ou pouvant comporter des erreurs. Un travail de développement est en cours sur le logiciel de bloc, qui devrait être déployé en 2024 et qui devrait intégrer la saisie et le report des informations dosimétriques.

**Observation III.4 : Veiller au report correct et systématique des informations dosimétriques devant figurer dans le compte rendu d'acte des patients.**

▪ **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. 4451-24, 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.*

L'établissement met à disposition des travailleurs des dosimètres à lecture différée, opérationnels ou une dosimétrie complémentaire de type bague pour les praticiens. Cependant, la dosimétrie à lecture

différée n'est pas systématiquement portée contrairement aux consignes définies, bien que l'établissement l'estime en progrès. Le port des dosimétries extrémités reste pratiquement dépendant. Il n'y a pas eu de campagne de sensibilisation ou d'audit de port entrepris.

**Observation III.5 : Veiller au port de la dosimétrie des personnels concernés entrant dans les zones délimitées et réfléchir à des actions permettant d'évaluer le port des différentes dosimétries.**

▪ **Conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591 – Prise dédiée**

Le fonctionnement de la signalisation lumineuse mise en place dans les salles se base sur des prises dédiées grâce à un système de détrompeurs/raccordement (prise dite Maréchal). Un détrompeur est ainsi ajouté sur la prise mâle des arceaux utilisés. Néanmoins, ce détrompeur est, dans son installation actuelle, amovible, ce qui pourrait permettre de brancher un arceau sur une prise de courant ordinaire, dans n'importe quelle salle et sans signalisation lumineuse associée.

**Observation III.6. Sécuriser la pose du détrompeur sur la prise des arceaux mobiles.**

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, 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](http://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](http://www.asn.fr)).

La cheffe de la division de Nantes de l'ASN

Signé par :  
**Emilie JAMBU**

### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo: les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/> . Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo: à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal: à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

---

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.