

Référence courrier :
CODEP-NAN-2022-062143

CH Laval
33 rue du Haut Rocher – CS 91 525
53 015 Laval CEDEX

Nantes, le 28 décembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14/12/2022 sur le thème de radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2022-0740

Annexe : Références réglementaires

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 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants. [si inspection TSR]

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 14/12/2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 du 14/12/2022 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de la dernière inspection du 21/12/2020 en termes de radioprotection des patients et des travailleurs et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et du secteur de cardiologie et se sont entretenus avec plusieurs praticiens, l'équipe de radioprotection et la direction générale.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement a réalisé des progrès significatifs en matière de réduction des doses délivrées aux patients, de coordination des mesures de prévention et de gestion du retour d'expérience. Les inspecteurs ont également souligné l'implication forte de la direction de l'établissement pour instaurer une culture de radioprotection au bloc opératoire, à la faveur d'un suivi régulier des engagements (comité de pilotage dédié à la radioprotection) et par la mise en place d'une nouvelle organisation de la radioprotection. Ainsi, ils ont noté favorablement la désignation de référents en radioprotection dans les différents secteurs utilisant les rayonnements ionisants, qui viennent en appui du conseiller en radioprotection interne (CRP).

Les inspecteurs ont aussi noté le respect du port de la dosimétrie, dont celle des extrémités pour la cardiologie. Les travailleurs ont également à disposition des équipements de protections collectives et individuelles adaptés et régulièrement contrôlés.

Toutefois, la direction de l'établissement devra s'assurer prioritairement du renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients de l'ensemble des personnels intervenant aux blocs opératoires. Elle devra également veiller à finaliser la rédaction de la charte de radioprotection et les différents documents auxquels elle fait référence (fiche de mission des référents, lettre de désignation du CRP etc.). En matière de coordination des mesures de radioprotection, la liste des entreprises intervenant en zone délimitée devra être consolidée et la procédure de gestion des arrivées et des départs de personnel susceptible d'entrer en zone délimitée (incluant les stagiaires et les internes) devra être finalisée. Enfin, l'analyse des risques définissant la nature et l'étendue des zones délimitées et l'étude prévisionnelle des doses pour le classement des travailleurs, devront être formalisées et transmises.

En matière de radioprotection des patients, l'évaluation des niveaux de dose délivrée au patient a été effectuée pour les actes les plus courants et/ou les plus exposants. Le travail d'optimisation engagé par l'établissement a conduit à réduire significativement les doses reçues par les patients qui sont en moyenne deux fois inférieures aux valeurs guides de référence (VGD). Les inspecteurs ont par ailleurs noté avec satisfaction la volonté d'harmonisation des pratiques en cardiologie (comparaison des pratiques entre opérateur) et la disponibilité d'un protocole pédiatrique au bloc opératoire ainsi que l'utilisation d'un protocole très faible dose en rythmologie. L'établissement a également défini des niveaux internes d'alerte très inférieurs aux seuils fixés par la Haute autorité de santé (HAS), dont le dépassement déclenche une information du CRP et du physicien médical. Il conviendra toutefois de tenir compte du cumul de la dose reçue par les patients en cas d'actes itératifs sur une période de temps à définir. Afin de limiter la variabilité entre les opérateurs, la rédaction des protocoles d'examen en cardiologie devra être initiée pour la salle dédiée. Enfin, la formalisation de l'organisation en place pour prévenir toute exposition non justifiée de femme enceinte devra être finalisée.

Pour le déploiement de la démarche qualité en imagerie, l'établissement s'appuie sur la direction qualité et a d'ores et déjà formalisé l'organisation pour déclarer les événements indésirables. Toutefois, les événements indésirables redevables d'une déclaration interne au titre de la radioprotection ne sont pas connus du personnel. Par ailleurs, l'établissement devra engager la formalisation du processus d'habilitation à l'utilisation des générateurs.

Enfin, l'établissement devra progresser dans la planification et le suivi des contrôles réglementaires. En particulier, les inspecteurs ont noté l'absence de contrôle de qualité externe en 2021 et 2022 pour trois des quatre générateurs utilisés en imagerie interventionnelle. Par ailleurs, le suivi des non-conformités issues des contrôles de radioprotection n'est pas formalisé. Plusieurs d'entre elles concernent l'absence de rapport établissant la conformité des salles de bloc opératoire à la décision ASN n°2017-DC-0591. Sur ce point, les inspecteurs ont noté l'investissement dans un nouveau système de signalisation dont l'ensemble des salles de bloc seront équipées en 2023.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à l'article R.4451-14 du même code

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 précité est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

L'inspection a mis en évidence une situation persistante de non-respect de la réglementation en matière d'obligation de formation à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont noté la mise en place d'une formation à la radioprotection des travailleurs sous la forme d'un e-learning d'environ une heure pendant une période de deux mois, qui sera disponible jusqu'à la mi-janvier 2023. A la date de l'inspection moins de 50% des travailleurs exposés (praticiens et personnel paramédical), intervenant en zones délimitées lors d'actes interventionnels, étaient à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.1 : Former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble du personnel médical et paramédical classé au sens de l'article R.4451-57 du code du travail et transmettre un bilan actualisé à l'ASN avant le 31/01/2023.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

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, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

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.

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, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

L'inspection a mis en évidence une situation persistante de non-respect de la réglementation en matière d'obligation de formation à la radioprotection des patients. Selon les informations transmises par l'établissement, environ 50% des praticiens et 40 % du personnel paramédical ne sont pas à jour de



cette formation. Les inspecteurs ont noté qu'une formation en e-learning est en cours de réalisation. Toutefois, le volet pratique en présentiel de la formation devra être planifié dans les meilleurs délais.

Demande II.2 : Former à la radioprotection des patients l'ensemble du personnel médical et paramédical concernés et transmettre un bilan avant le 31/03/2023.

Exploitation du retour d'expérience

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 :

Le système de gestion de la qualité 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'établissement a formalisé les modalités de déclaration et d'analyse des événements indésirables (EI). Il est notamment prévu que tout dépassement des seuils internes de dose (fixés à 4 fois les niveaux de référence locaux) doit conduire à une déclaration interne. Toutefois, les inspecteurs ont constaté l'absence de déclaration interne d'EI au titre de la radioprotection en imagerie interventionnelle, alors qu'une dizaine de dépassements des seuils internes d'alerte ont été enregistrés par le prestataire externe de physique médicale. L'une des raisons est le manque de communication sur la typologie des événements à déclarer. Les inspecteurs ont rappelé que toute pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de générateurs de rayon X ayant entraîné une exposition significative ou des erreurs dans la réalisation de l'examen doivent être déclarés.

Demande II.3 : Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique. Vous complétez également votre procédure de déclaration des événements indésirables pour identifier les types d'événements devant être déclarés au titre de la radioprotection des patients.

Coordination des mesures de prévention et gestion des nouveaux arrivants

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.

Depuis la dernière inspection de 2020, l'établissement a identifié la majeure partie des entreprises susceptibles d'entrée en zone délimitée et leur a fait signer un plan de prévention dont le contenu est satisfaisant. Toutefois, la liste de ces entreprises doit encore être consolidée (il manque notamment la société prestataire de physique médicale, les fournisseurs de dispositif médicaux implantables etc.). Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé que les conventions de stage des élèves, ainsi que les documents contractuels encadrant l'intervention des internes en médecine doivent préciser le partage de responsabilité en matière de radioprotection (formation, suivi médical, port de la dosimétrie etc.). Enfin, il conviendra également de formaliser les modalités d'intervention des fabricants lors d'éventuels tests commerciaux de générateur (en particulier : plan de prévention, vérification des



contrôles de qualité, s'assurer de l'optimisation des protocoles disponibles et d'une utilisation optimisée du générateur).

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure est en cours de rédaction pour formaliser la coordination entre les services techniques (radioprotection, service biomédical, physique médicale) et les directions concernées en matière de gestion des « entrées et des sorties de personnels ou d'entreprises ».

Demande II.4 : Transmettre :

- **la liste complète des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone délimitée ;**
- **les documents formalisant le partage des responsabilités en matière de radioprotection (convention de stage vierge etc.) pour chacun des établissements de rattachement des internes et des stagiaires susceptibles d'entrée en zone délimitée ;**
- **la procédure finalisée formalisant les modalités de coordination entre les services techniques (radioprotection, service biomédical, physique médicale) et les directions compétentes (affaire médicale et ressources humaines) pour garantir la radioprotection des nouveaux arrivants ou de toutes interventions d'entreprises extérieures.**

Modalités de prise en charge des patients à risque

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, La mise en œuvre 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 inspecteurs ont souligné la très bonne maîtrise des doses pour les actes à enjeux (cardiologie). Des niveaux de référence locaux (NRL) ont été définis pour les actes à fort enjeux, desquels découlent les seuils d'alerte internes équivalents à quatre fois les NRL. Ces seuils sont affichés aux postes de travail en cardiologie et un enregistrement de leur dépassement est réalisé par les opérateurs dans un registre papier. L'établissement a ainsi réduit très significativement les doses reçues par le patient en cardiologie depuis 2018, avec des niveaux d'exposition environ deux fois inférieurs aux valeurs guide de référence en terme de produit dose par la surface (PDS). Ces résultats sont le fruit d'une optimisation importante de la salle dédiée avec notamment la mise à disposition de six protocoles de scopie qui permet une augmentation de la dose proportionnée aux besoins.

Pour les blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté que les appareils ne se mettent pas en marche par défaut sur le mode le moins irradiant mais que ce dernier est majoritairement utilisé par les praticiens. Par ailleurs, un protocole dédié à la pédiatrie a été implémenté sur les deux appareils du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont pris connaissance de la procédure de suivi du patient, référencé PROT/RIS/3 dans sa version de novembre 2019. Ce document prévoit d'enclencher une information du patient et un suivi dermatologique dès lors que les seuils internes d'alerte et/ou les seuils définis par la HAS sont dépassés. Toutefois, ce document doit être clarifié (notamment le logigramme) pour distinguer la marche à suivre

en cas de dépassement des seuils internes d'une part (déclaration interne pour analyse éventuelle) et des seuils HAS d'autre part (déclaration interne pour analyse et déclenchement d'un suivi dermatologique du patient). Par ailleurs, selon l'équipe de radioprotection et de radiophysique, aucun retour n'a été fait par l'équipe médicale concernant le suivi des 3 patients ayant dépassé les seuils HAS en 2021 et 2022, afin de confirmer l'absence ou la présence d'effets radio-induits observables. Enfin, la procédure précitée prévoit qu'un cumul des doses soit fait lors d'actes itératifs sur une période de deux mois. Or, les entretiens avec le personnel a permis de constater l'absence de cumul de la dose en cardiologie et les inspecteurs ont mis en évidence au moins un cas de dépassement des seuils HAS pour un patient en tenant compte de ce cumul. Par ailleurs, la stratégie de prise en charge des femmes en capacité de procréer ou enceintes est toujours en cours de validation.

Demande II.5 : Compléter la procédure définissant les modalités de prise en charge des patients à risques en tenant compte des constats précités.

Demande II.6 : Rappeler aux cardiologues et au personnel paramédical la nécessité de cumuler la dose reçue par le patient sur une période à définir et de deux mois minimum précédant l'examen.

Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Lors de la dernière vérification périodique de radioprotection ainsi que lors de la visite du bloc, il a été constaté que le dispositif mobile permettant de signaler la mise sous tension de l'appareil et l'émission de rayons X, ne fonctionnait pas correctement (fonctionnement aléatoire du signal lumineux d'émission de rayons X). L'établissement a indiqué aux inspecteurs avoir pris contact à plusieurs reprises avec le fabricant du système. Selon l'établissement, une visite sur place du fabricant n'a pas permis de régler le manque de fiabilité du système de signalisation. Par conséquent l'établissement s'est engagé à procéder au changement de ce système par un dispositif identique à celui installé sur les deux dernières salles.

Par ailleurs, l'établissement n'a pas été en mesure de fournir les rapports attestant de la conformité des salles de bloc à la décision ASN n° 2017-DC-0591.



Demande II.7 : Transmettre :

- **un échancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la signalisation mentionnée à l'article 9 de la décision ASN n°2017-DC-0591 ;**
- **les rapports définitifs attestant de la conformité de l'ensemble des salles de bloc opératoire à la décision précitée.**

Justification du classement des travailleurs et des zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, 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 ;*

Conformément aux articles R. 4451-13 et 14 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du conseiller en radioprotection. Ces articles précisent les objectifs et les éléments à prendre en compte dans cette analyse.

L'établissement n'a pas été en capacité de fournir l'évaluation prévisionnelle actualisée des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs, ni même l'analyse des risques actualisée permettant de justifier la nature et l'étendue des zones délimitées. Les inspecteurs ont toutefois noté que ce travail sera engagé dès que l'organisation de la radioprotection sera définitive, notamment en termes de choix d'un prestataire externe pour la réalisation de certaines missions du conseiller en radioprotection. Les inspecteurs ont rappelé que cette délégation doit se faire sous la supervision du conseiller en radioprotection et que ce dernier doit vérifier et valider l'ensemble des hypothèses de calcul.

Demande II.8 : Réaliser et transmettre les évaluations prévisionnelles de l'exposition des travailleurs prévues à l'article R.4451-53 du code du travail, et l'évaluation des risques prévues aux articles R.4451-13 et 14 du code du travail pour la justification de la nature et de l'étendue des zones délimitées.

Maintenance et contrôle de qualité

Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN DC 660 du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité, la mise en œuvre 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 : [...]

- 6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;*
- 7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;*



Conformément à la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées, la fréquence des contrôles est a minima annuelle.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de contrôle de qualité externe en 2021 et en 2022 pour trois des quatre appareils utilisés en imagerie interventionnelle. Ils ont noté que ces contrôles sont prévus au premier trimestre 2023. L'établissement a toutefois réalisé un contrôle de qualité interne en 2022. Les inspecteurs ont noté que les non-conformités font l'objet d'un suivi par un logiciel de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO).

Il ressort ainsi le besoin de renforcer l'organisation relative à la planification et au suivi des contrôles de qualité, notamment en planifiant à l'avance les plages de maintenances et de contrôles de qualité pour que les plannings de bloc opératoire s'adaptent en conséquence. Par ailleurs, il conviendra de remettre aux organismes réalisant les contrôles de qualité, la liste des protocoles standards les plus utilisés pour chacun des appareils et créer une grille de lecture de ces contrôles de qualité afin de vérifier le respect des exigences méthodologiques et de report d'informations lors de la réception des rapports. En effet, les inspecteurs ont détecté, par sondage, l'absence d'indication de certaines informations réglementaires (présence ou non de la table, distance foyer-table etc.) et la prise en compte de protocole non standard (pour la salle dédiée notamment : protocole en 15 images par seconde au lieu d'un protocole en 7 images par seconde).

Demande II.9 : Renforcer la formalisation de l'organisation dédiée à la planification, à la réalisation et à l'analyse des contrôles de qualité des appareils d'imagerie interventionnelle. Transmettre les documents formalisant cette organisation en tenant compte des constats précités.

Demande II.10 : Réaliser et transmettre les rapports des contrôles de qualité externes pour l'ensemble des appareils d'imagerie interventionnelle.

Suivi des non-conformités issues des vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 22 de l'arrêté, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre:

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 de cet arrêté;*
- 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 constatées.

Le dernier rapport de vérification périodique de radioprotection fait état de nombreuses non-conformités qui sont suivies de manière informelle par la cellule de radioprotection. Les dates et les actions réalisées pour lever ces non-conformités ne sont pas enregistrées et plusieurs non-conformités persistantes (dont la signalisation lumineuse, l'absence de consignes d'accès en zone réglementée pour la salle n°6 etc.) ne font pas l'objet d'un planning prévisionnel de mise en œuvre des actions correctives.

Demande II.11 : Mettre en place une organisation pour suivre les actions engagées afin de lever les non-conformités issues des vérifications de radioprotection.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Habilitation aux postes de travail

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660, 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 consulté les attestations de formation à l'utilisation du capteur plan de rythmologie, installé en 2019. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas eu accès au contenu de cette formation pour vérifier si elle aborde les fonctionnalités importantes en termes d'optimisation des doses.

De manière générale, la formation à l'utilisation des générateurs doit faire l'objet d'une habilitation pour chaque travailleur impliqué dans la mise en œuvre des appareils et à leur paramétrage. Les inspecteurs ont rappelé qu'il est de bonne pratique de nommer des référents par type d'appareil qui reçoivent une formation plus avancée à leur paramétrage.

Constat d'écart III.1 : Je vous engage à rédiger et transmettre une procédure décrivant l'organisation de la formation continue à la radioprotection des patients et à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical.

Position des dosimètres d'ambiance pour les équipements fixes

Constat d'écart III.2 : Les dosimètres d'ambiance ne sont pas positionnés à un emplacement représentatif du poste de travail (à positionner à proximité des générateurs).

Organisation de la radioprotection

Observation III.3 : Les inspecteurs ont souligné favorablement la mise en place d'une nouvelle organisation de la radioprotection, avec la désignation récente de référents en radioprotection au sein du bloc et du secteur de cardiologie. Ils ont également pris connaissance de la lettre de désignation du conseiller en radioprotection qui devra être actualisée en termes de références réglementaires et pour tenir compte de la nouvelle organisation précitée. Il conviendra également de finaliser et transmettre la charte de radioprotection.



Connaissance des protocoles machines

Observation III.4 : Les inspecteurs ont invité l'établissement à réaliser pour chaque générateurs des mesures comparatives de débit de dose entre les différents modes d'émission des rayons X (scopie, graphie etc.) ou selon les fonctionnalités disponibles (zoom, collimation, filtration etc.). Les résultats de ces mesures devront être présentés lors des habilitations et reportés sur les modes opératoires disponibles au pupitre de commande de chaque appareil.

Optimisation des doses en cardiologie

Observations III.5 : Les inspecteurs ont relevé comme une très bonne pratique l'analyse comparative entre cardiologues des niveaux de dose et des temps de scopie. Les résultats de cette analyse montrent des différences significatives qui ont été présentées aux cardiologues par la société externe de physique médicale et la cellule de radioprotection. Ces résultats doivent ainsi amener l'établissement à rédiger des procédures écrites pour les actes de cardiologie les plus courants et/ou à fort enjeu de radioprotection, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, repris par l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660 précitée. Ces procédures visent à harmoniser les pratiques, notamment en termes de modes à utiliser selon la phase de l'examen, les situations conduisant à l'utilisation du zoom, la position du tube en cours d'examen, l'utilisation de la collimation etc.

Je vous engage à rédiger les procédures écrites pour les actes les plus courants et/ou les plus irradiants de cardiologie.

Par ailleurs, l'établissement est en cours de recueil des doses pour les obstructions chroniques totales, dont le nombre est suffisant pour pouvoir établir des niveaux de référence locaux. Il conviendra de finaliser en priorité ce travail afin de pouvoir analyser les axes d'optimisation éventuels.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que des modes opératoires établis par les fabricants des appareils étaient disponibles au pupitre de commande. Toutefois ces documents sont peu compréhensibles. Les inspecteurs ont rappelé que ces modes opératoires doivent rappeler les commandes associées aux paramètres ayant un impact sur la dose (modes scopie versus graphie, utilisation collimation, limitation du zoom etc.) et être facilement accessibles par les opérateurs.

Audit du port de la dosimétrie

Observation III.6 : Les inspecteurs ont pris note des résultats du dernier audit réalisé par le CRP concernant le port de la dosimétrie. Il en ressort que le port est respecté, quelle que soit la spécialité médicale. Toutefois, les inspecteurs ont invité le CRP à renouveler régulièrement ce type d'audit et à élargir l'échantillonnage en s'appuyant sur une analyse comparative entre les plannings d'intervention et les activations des dosimètres opérationnels et/ou la présence des dosimètres passifs sur le tableau de rangement.

*
* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande II.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 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 division de Nantes

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 : Pour le transfert de fichier volumineux, vous pouvez utiliser la plate-forme : [France transfert - Téléversement \(numerique.gouv.fr\)](http://France.transfert-Téléversement(numerique.gouv.fr) et envoyer à nantes.asn@asn.fr

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).

*

* *