

Référence courrier :
CODEP-NAN-2023-039588

Centre Eugène Marquis
Rue de la Bataille Flandres - Dunkerque
CS 44229
35062 Rennes Cedex

Nantes, le 17 août 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 04/07/2023 sur le thème de la radioprotection liée aux pratiques interventionnelles radioguidées (bloc opératoire et salle dédiée)

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2023-0725 - N° Sigis: D350218 (à rappeler dans toute correspondance)

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

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 04/07/2023 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 04/07/2023 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection précédente du 09/04/2020, et d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux et se sont entretenus avec les différents professionnels impliqués dans la radioprotection et la gestion des risques associés.



À l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement a respecté les engagements pris en réponse à la dernière lettre de suite. Les inspecteurs ont souligné favorablement l'implication de l'équipe de radioprotection et de physique médicale, notamment en termes de réalisation des formations réglementaires, des contrôles de qualité, des vérifications de radioprotection et d'optimisation des doses délivrées aux patients.

L'établissement met à disposition des travailleurs des moyens adaptés de protection et de mesure de l'exposition. Toutefois, le port de la dosimétrie en radiologie interventionnelle demeure aléatoire. Par ailleurs, l'établissement devra s'assurer de l'exhaustivité et du respect des dispositions de radioprotection décrites dans la convention avec les médecins anesthésistes de la Clinique de la Sagesse, notamment en termes de réalisation des formations réglementaires et du port de la dosimétrie à lecture différée.

Les inspecteurs ont relevé positivement les contenus du programme des vérifications de radioprotection et des rapports de vérifications périodiques. Ces vérifications devront toutefois être complétées par la réalisation d'un test régulier des arrêts d'urgence et la mise en place de mesures d'ambiance à l'intérieur des salles d'imagerie interventionnelle (uniquement réalisées au pupitre).

L'inspection a permis de souligner l'important travail d'optimisation et de suivi des doses délivrées aux patients, dont les valeurs médianes demeurent inférieures aux valeurs guide diagnostiques. Les inspecteurs ont par ailleurs souligné positivement le contenu des procédures écrites pour la réalisation des examens les plus courants ou les plus irradiants, qui décrivent notamment le paramétrage des appareils aux différentes phases (montée de sonde, zone d'intérêt etc.). L'établissement a également progressé dans la formalisation du processus d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale. Il conviendra toutefois, dans le cadre de la coordination avec la Clinique de la Sagesse, de veiller à la maîtrise de l'utilisation du capteur plan au bloc opératoire par les anesthésistes (notamment l'utilisation de la collimation) et de disposer de leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

Enfin, la direction qualité coordonne et assure la mise en œuvre des exigences d'assurance de la qualité et les inspecteurs ont relevé avec intérêt la cartographie des risques associés aux soins. Une marge de progrès existe toutefois en matière de culture de déclaration des événements indésirables de radioprotection dans le secteur de l'imagerie interventionnelle.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement ou

II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de radioprotection.

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 du même code.



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. 4512-67.

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

L'inspection a permis de souligner le travail d'identification des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zones délimitées avec lesquelles des plans de prévention, intégrant notamment le partage de responsabilité en matière de radioprotection, ont été signés.

Les inspecteurs ont noté que seuls des médecins anesthésistes de la Clinique Mutualiste de la Sagesse utilisent le capteur plan du bloc opératoire, et que le Centre Eugène Marquis met à disposition les personnels paramédicaux. La convention signée avec la Clinique Mutualiste de la Sagesse, encadrant l'intervention de ces médecins anesthésistes, prévoit notamment la transmission des attestations à la radioprotection des patients. Or, quatre anesthésistes n'ont pas transmis leur attestation. Par ailleurs, la convention devra être complétée pour définir le partage de responsabilité en matière d'utilisation du capteur plan au bloc opératoire (habilitation à mettre en place pour les anesthésistes), de mise à disposition éventuelle d'équipements de protection individuelle et de formation à la radioprotection des travailleurs. Sur ce dernier point, les inspecteurs ont noté que 18 anesthésistes sur un effectif de 19 ne sont pas à jour de leur formation. Enfin, le respect du port de la dosimétrie à lecture différée au bloc opératoire devra être vérifié régulièrement par la mise en place d'audits.

Demande II.1 : compléter la convention décrivant la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection entre la Clinique Mutualiste de la Sagesse et le Centre Eugène Marquis en intégrant les éléments précités.

Demande II.2 : s'assurer de la transmission des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour l'ensemble des anesthésistes libéraux avant leur accès en zone délimitée. Transmettre le tableau de suivi des formations mis à jour.

Demande II.3 : mettre en place une habilitation à l'utilisation du capteur plan pour les anesthésistes libéraux et mener des audits du port de la dosimétrie à lecture différée au bloc opératoire.

Port de la dosimétrie en salle dédiée

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, 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 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

L'article R. 4451-33 du code du travail précise en outre que, dans les zones contrôlées, l'employeur doit :

- *mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel»*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement met à disposition des travailleurs des dosimètres à lecture différée (poitrine, bague et cristallin) et des dosimètres opérationnels. Par ailleurs, les tableaux de rangement des dosimètres passifs et opérationnels sont idéalement situés.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence une situation persistante de non-respect de la réglementation en matière de port de la dosimétrie. En amont de l'inspection, les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie à lecture différée et ont constaté une très grande hétérogénéité entre les radiologues, sans que cela soit justifié par une différence notable dans la typologie et/ou le volume des actes pratiqués. Par ailleurs, les audits mensuels réalisés par l'établissement montrent un port très aléatoire, tant pour la dosimétrie à lecture différée qu'opérationnelle.

Demande II.4 : prendre toutes les mesures nécessaires pour améliorer le port de la dosimétrie à lecture différée par les radiologues intervenant en zone délimitée.

Demande II.5 : transmettre les résultats des audits menés jusqu'au 31/12/2023 sur le port de la dosimétrie opérationnelle et à lecture différée.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Suivi dosimétrique des internes en médecine

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté la mise à disposition d'une dosimétrie opérationnelle pour les internes issus du CHU de Rennes, intervenant dans le service d'imagerie du Centre Eugène Marquis. Toutefois, ils ont constaté l'absence de mise à disposition d'une dosimétrie à lecture différée. Je vous engage à vous s'assurer de la formalisation du partage de responsabilités entre le CHU de Rennes et le Centre Eugène Marquis en matière de coordination à la radioprotection des internes et de veiller au respect de leur application, notamment en termes de suivi de la dosimétrie opérationnelle et à lecture différée.

Exploitation du retour d'expérience

Observation III.2 : L'établissement a formalisé les modalités de déclaration et d'analyse des événements indésirables (EI) et dispose d'une organisation pour leur analyse le cas échéant. Toutefois, l'établissement déclare peu d'événements indésirables relatifs à la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. 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 rayons X (utilisation sans habilitation, dépassement des seuils d'alerte de dose, non-respect des procédures de maîtrise des doses et de suivi du patient etc.) ou liée à la radioprotection des travailleurs (EPI, dosimétrie etc.) doivent faire l'objet d'une déclaration interne.

Je vous engage à 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.



Connaissance des protocoles machines

Observation III.3 : Les inspecteurs ont invité l'établissement à réaliser pour chaque générateur 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.

Vérifications périodiques de radioprotection

Observation III.4 : Les inspecteurs ont consulté le contenu des rapports de vérifications initiales et périodiques de radioprotection et ont constaté que les arrêts d'urgence de coupure de l'émission des rayons X n'ont pas été testés. Je vous engage à vous assurer du bon fonctionnement de ces arrêts d'urgence, *a minima* tous les ans.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé la présence d'un dosimètre passif d'ambiance au pupitre de commande de la salle dédiée de radiologie interventionnelle. Toutefois, je vous engage à réaliser également des mesures d'ambiance à l'intérieur de la salle d'imagerie interventionnelle, en disposant de manière représentative un dosimètre permettant d'évaluer l'exposition des travailleurs.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

L'adjointe à la cheffe de division

Signé par :
Marine COLIN



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 le site internet [France transfert](#).

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).

*

* *