

**Référence courrier :**  
CODEP-NAN-2024-017728

**Centre Hospitalier de Laval**  
33 rue du Haut Rocher – CS 91 525  
53 015 Laval CEDEX

Nantes, le 15 avril 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 26/03/2024 sur le thème de la radioprotection - PIR

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2024-0736

**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] courrier référencé CODEP-NAN-2024-000176 du 3 janvier 2024

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 26 mars 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. 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 26 mars 2024 avait pour objectif de vérifier le respect des engagements que vous avez pris à l'issue de la dernière inspection du 14 décembre 2022 en termes de radioprotection des patients et des travailleurs. Plusieurs courriers de l'ASN vous avaient été transmis à la suite de cette inspection afin de vous demander de préciser vos réponses à la lettre de suites, le dernier courrier transmis par nos soins datant du 3 janvier 2024 et visé en référence [4].

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 un cardiologue et la cadre de santé du bloc opératoire. Au cours de l'inspection en salle, les inspecteurs ont pu échanger avec l'équipe de



radioprotection, la directrice des soins, l'ingénieure qualité ainsi qu'avec plusieurs représentants de la direction générale.

À l'issue de cette inspection, il ressort, malgré des améliorations dans certains domaines (déclaration des événements indésirables, formation des cardiologues etc.), la persistance de plusieurs constats d'écart importants relevés lors des inspections précédentes.

L'établissement devra prioritairement progresser sur le respect des exigences réglementaires en matière de :

- formations à la radioprotection des travailleurs et des patients du personnel intervenant au bloc opératoire ;
- formalisation de l'organisation de la radioprotection, notamment en termes de partage de responsabilités entre les différents acteurs pour le pilotage de la radioprotection, le traitement et le suivi des actions d'améliorations ;
- cumul de dose pour les actes itératifs et de réduction des doses délivrées aux patients pour les obstructions chroniques totales (OCT) ainsi qu'en termes de surveillance et d'enregistrement des éventuels effets radio-induits en cas de dépassement des seuils d'alerte HAS.

Si son organisation doit être précisée rapidement telle que précisé ci-dessus, les inspecteurs ont relevé la pertinence des choix de l'établissement en matière de structuration de la radioprotection, tels que :

- le maintien d'un conseiller en radioprotection (CRP) interne, dont les inspecteurs ont souligné l'implication, appuyée par une société externe ;
- le maintien d'un comité de pilotage en radioprotection, impliquant la direction et les différentes catégories professionnelles concernées ;
- la désignation de référents en radioprotection au bloc opératoire et dans le secteur de cardiologie.

Il conviendra toutefois d'obtenir des résultats concrets sur :

- la justification des zones délimitées et du classement du personnel ;
- le suivi des non-conformités issues des vérifications périodiques ;
- le respect du port de la dosimétrie ;
- la justification de la conformité des salles conformément à la décision ASN n° 2017-DC-0591 ;
- la maîtrise de la coordination des mesures de radioprotection de l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone délimitée.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs n'ont pas pu apprécier l'évolution des doses délivrées aux patients, tant au bloc opératoire qu'en cardiologie, faute de niveaux de référence locaux (NRL) disponibles ou mis à jour et compte tenu de l'absence de transmission des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Cette situation résulte en partie de l'absence de plan d'actions définis par la physique médicale.



Il en découle, outre les points prioritaires précités, la récurrence des demandes sur :

- la définition de NRL pour l'ensemble des actes les plus irradiants et/ou les courants, notamment pour les OCT précitées, les pacemakers avec deux et trois branches et pour le secteur d'orthopédie ;
- la rédaction de procédures écrites pour harmoniser les pratiques médicales et réduire les doses pour les actes les plus irradiants ;
- la mise en place d'audits sur la conformité des informations dosimétriques reportées dans les comptes rendus d'acte ;
- le déploiement des habilitations pour les professionnels à l'utilisation des appareils.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **Organisation de la radioprotection et de la radiophysique médicale**

*Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection 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.*

*Les missions du conseiller en radioprotection sont décrites aux articles R.4451-122 à 124 du code du travail.*

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (POPM), le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale [...] qui détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.*

*Le guide ASN n°20 relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale précise par ailleurs que le POPM doit définir la Répartition/affectation des tâches/responsabilités associées/supervision et validation par les physiciens médicaux ainsi qu'identifier et prioriser les tâches de physique médicale.*

Les inspecteurs ont souligné positivement la désignation interne d'un conseiller en radioprotection (CRP) et la signature d'un contrat avec une société prestataire pour un appui dans l'exercice de ses missions de radioprotection. Ils ont également rappelé que la mise en place d'un comité de pilotage réunissant des représentants de la direction générale et les différentes catégories professionnelles, ainsi que la désignation de référents en radioprotection au sein des secteurs de cardiologie et de bloc opératoire sont autant de bonnes pratiques à pérenniser. Toutefois, eu égard à la récurrence de certains constats depuis l'inspection de l'ASN en 2022 qui traduisent la difficulté résiduelle de l'établissement à piloter certains sujets relevant de la radioprotection, il convient de finaliser de manière prioritaire la formalisation de cette organisation. A ce titre, il est demandé notamment de compléter et de valider la charte de radioprotection pour désigner précisément qui est en charge des différents sujets relevant de



radioprotection au sein du centre hospitalier et qui pilote le suivi global du plan d'actions chargé de répondre aux obligations dédiées à la radioprotection des travailleurs et des patients. Les modalités de fonctionnement des COPIL précités, en termes de fréquence, de données d'entrée (plan d'actions de radioprotection etc.), de représentation des différents acteurs, de formalisation et de suivi des suites données, devront y être précisées.

Enfin, les inspecteurs ont noté l'absence de formalisation d'un plan d'action en physique médicale. Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devra être mis à jour en identifiant nommément les pilotes associés à la réalisation et à la validation de chacune des tâches courantes.

**Demande I.1 : Transmettre, sous un mois, la version finalisée de la charte de radioprotection ainsi que le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour au regard des constats précités.**

*Il s'agit d'une situation persistance de non-respect de la réglementation*

### **Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients**

*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.*

*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 amélioration significative des taux de formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel paramédical (75% formés) et les cardiologues (83% formés), ainsi que des taux de formation à la radioprotection des patients pour les cardiologues (100% formés).

Toutefois, les inspecteurs ont une nouvelle fois constaté une situation de non-respect de la réglementation en matière d'obligation de :

- formation à la radioprotection des travailleurs en ce qui concerne les praticiens intervenant au bloc opératoire (31% formés). Les inspecteurs ont noté les nombreuses actions qui ont été menées par la direction générale pour améliorer la situation (rappel en conseil de bloc, envoi de courriers etc.) et la mise en place d'un format de formation court en e-learning ;



- formation à la radioprotection des patients en ce qui concerne les praticiens intervenant au bloc opératoire (69% formés) et le personnel paramédical (33% formés).

Parmi les praticiens des blocs opératoires, 31% ne sont ni formés à la radioprotection des travailleurs et ni formés à la radioprotection des patients, malgré des demandes récurrentes de l'ASN sur le sujet.

**Demande I.2 : Former à la radioprotection des travailleurs et des patients, respectivement sous un et six mois, l'ensemble des travailleurs concernés. Transmettre les justificatifs de ces formations.**

*Il s'agit d'une situation persistance de non-respect de la réglementation*

### **Stratégie de gestion des doses délivrées aux patients et 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 :*

*1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;*

*2° 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 ; [...]*

*5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;*

A l'issue de l'inspection ASN qui s'est tenue en 2022, les inspecteurs avaient relevé comme une bonne pratique, l'analyse comparative entre cardiologues des niveaux de dose et des temps de scopie, avec la mise en évidence de différences significatives. Lors de l'inspection du 26 mars 2024, les inspecteurs ont constaté qu'aucune action d'amélioration n'avait été engagée pour réduire ces différences inter opérateur, telle que la rédaction de procédures écrites pour les actes de cardiologie les plus courants et/ou à fort enjeu de radioprotection. Ces procédures visent à harmoniser les pratiques, notamment en termes de modes à utiliser sur les appareils selon la phase de l'examen, tel que l'utilisation du zoom, l'utilisation de la graphie, la position du tube, l'utilisation de la collimation, la taille du champ etc.

Par ailleurs, l'établissement n'a pas transmis les niveaux de référence diagnostiques en 2023 et n'a toujours pas défini de niveaux de référence locaux pour tous les actes à enjeux et ou les plus courants, tels que les obstructions chroniques totales (CTO), à l'origine de dépassements des seuils fixés par la HAS (dose à la peau supérieure à 3 Gy ou produit dose par la surface supérieure à 500 Gy.cm<sup>2</sup>). Lors de la visite, les inspecteurs ont noté une utilisation importante du mode graphie par les cardiologues pour les CTO (allant jusqu'à 3000 images par intervention) au regard des pratiques observées dans d'autres établissements. A l'échelle des régions Pays de la Loire et Bretagne, de manière plus générale, le nombre de dépassements des seuils précités est significativement supérieur au nombre de dépassement enregistré dans les autres établissements disposant d'un parc matériel équivalent.



Les inspecteurs ont une nouvelle fois constaté l'absence de prise en compte systématique du cumul de dose pour les actes itératifs en cardiologie, sur une période d'intégration d'au moins deux mois. Ainsi le nombre de dépassement des seuils HAS précités est certainement sous-estimé.

Le prestataire de physique médicale et le CRP n'ont aucun retour sur les résultats du suivi dermatologique mis en place pour les patients dépassant les seuils HAS précités, tel que cela avait déjà été constaté lors de l'inspection précédente.

Cette dégradation de la situation en matière de radioprotection des patients a sans doute été favorisée par :

-l'absence de plan d'actions spécifique à la physique médicale malgré la mise à jour récente du plan d'organisation de la physique médicale ;

-l'absence de mise à jour de la procédure de suivi du patient, référencée PROT/RIS/3 qui avait déjà fait l'objet d'une demande de l'ASN par courrier visé en référence [4];

Enfin, concernant la prise en charge des femmes en capacité de procréer ou enceintes, il conviendra de compléter la procédure référencée PROT/RIS/10 afin de décrire les mesures d'optimisation des doses mises en place en cas d'exposition d'une patiente dont la grossesse est connue avant l'examen.

**Demande I.3 : Finaliser et transmettre, sous un mois :**

- **les niveaux de référence locaux pour les actes les plus courants et ou les plus irradiants et la preuve de la transmission des niveaux de référence diagnostiques en cardiologie auprès de l'IRSN pour 2023 ;**
- **les procédures écrites par type d'actes pour réduire les doses délivrées aux patients en cardiologie hémodynamique et en cas de prise en charge de femme enceinte ;**
- **les modalités organisationnelles retenues pour garantir l'enregistrement systématique des résultats du suivi dermatologique des patients ayant dépassé les seuils fixés par la HAS et les modalités de communication de ces résultats à la CRP et au physicien médical.**

*Il s'agit d'une situation persistance de non-respect de la réglementation*

## II. AUTRES DEMANDES

### **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.*

Les inspecteurs ont pris connaissance de la procédure référencée « traitement des événements significatifs de radiovigilance » référencé PROT/RIS/2 dans sa version d'avril 2024. En premier lieu et tel que cela avait été demandé dans le courrier visé en référence [4], il conviendra de distinguer la notion « d'événement indésirable de radioprotection (EI) » de celle « d'événement significatif de radioprotection (ESR) ». En effet, tous les EI doivent être déclarés en interne, sans pour autant être



redevables d'une déclaration à l'ASN en tant qu'ESR au regard des critères définis dans le guide ASN n°11. Par ailleurs, outre les EI de radioprotection des patients, il conviendra que ce document établisse la typologie des événements indésirables (EI) de radioprotection des travailleurs.

Enfin, il est indiqué qu'en cas de dépassement des seuils HAS, une déclaration auprès de l'ASN est effectuée. Or, aucune déclaration auprès de l'ASN n'a été faite par l'établissement suite aux dépassements enregistrés en 2023 par exemple. Toutefois, les inspecteurs ont rappelé que de tels EI doivent être déclarés à l'ASN uniquement pour ceux ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique retenue en concertation avec le patient, d'où l'intérêt d'avoir un retour du suivi dermatologique (cf. demande I.3).

La procédure PROT/RIS/2 précitée fait référence à la procédure référencée PROT/RIS/3 « conduite à tenir en cas de dépassement de seuil en imagerie radioguidée » dont une mise à jour doit être faite pour y définir le temps d'intégration de la dose en cas d'acte itératif. Par ailleurs, une version de 2019 de la procédure PROT/RIS/3 faisait référence aux seuils internes d'alerte fixés à 4 fois les niveaux de référence locaux (NRL), seuils qui ne sont pas repris dans la version de septembre 2022. Il avait notamment été noté lors de la dernière inspection que tout dépassement de 4 fois les NRL faisait l'objet d'une déclaration interne, ce qui n'est pas mis en place actuellement.

Par souci de simplification, les deux procédures précitées pourraient être fusionnées afin d'avoir un seul document traitant de la gestion des événements indésirables de radioprotection en imagerie radioguidée.

**Demande II.1 : Mettre à jour et finaliser le référentiel documentaire se rapportant au traitement des événements de radioprotection en imagerie radioguidée en tenant compte des constats précités et en intégrant les exigences relatives à la déclaration des ESR conformément au guide N°11 de l'ASN.**

*Il s'agit d'une situation persistance de non-respect de la réglementation*

Les inspecteurs ont consulté la liste des événements indésirables (EI) de radioprotection déclarés. Pour l'imagerie radioguidée, seule la typologie d'EI correspondant aux dépassements des seuils HAS sont déclarés. Toutefois, aucune analyse systémique n'a été menée pour identifier les causes communes à ces EI, les barrières en places pour réduire leur survenue et le cas échéant les actions d'amélioration qu'il convient d'engager.

**Demande II.2 : veiller à ce que la déclaration porte bien sur tous les événements indésirables de radioprotection, travailleurs et patients.**

**Demande II.3 : Assurer un renouvellement des formations de l'ensemble des personnels concernés pour assurer cette déclaration, suite notamment à la mise à jour du référentiel documentaire prévu à la demande II.1.**

**Demande II.4 : Mener régulièrement une analyse systémique des événements indésirables relatifs aux dépassements des seuils fixés par la HAS. Transmettre celle concernant les cas de dépassement survenus en 2023.**

Enfin, il ressort que l'EI n°17590 correspondant à une erreur d'identitovigilance en scanographie n'a pas été déclaré à l'ASN.

**Demande II.5 : Déclarer sous critère 2.2 du guide ASN n°11 l'événement indésirable n°17590**

### **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.*

L'établissement a identifié la majeure partie des entreprises susceptibles d'entrer en zone délimitée et leur a fait signer un plan de prévention dont le contenu est satisfaisant. A l'issue de la dernière inspection, il vous avait été demandé de consolider la liste de ces entreprises (il manque notamment la société prestataire de physique médicale, les fournisseurs de dispositif médicaux implantables etc.).

Par ailleurs, les inspecteurs ont pris connaissance du document en cours de rédaction intitulé « les modalités de mise à disposition du plan de prévention ». Toutefois, il conviendra de formaliser dans ce document les modalités :

- de prise en compte de la coordination de la radioprotection dans le cadre de l'accueil de stagiaires, d'internes ou de médecins remplaçant susceptibles d'entrer en zones délimitées ;
- 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).

### **Demande II.6 : Transmettre la liste complète des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone délimitée et 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'entrer en zone délimitée ;**
- **les modalités d'intervention des fabricants lors d'éventuels tests commerciaux de générateur.**

*Il s'agit d'une situation persistance de non-respect de la réglementation*

### **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 l'inspection, il a été indiqué par l'établissement que des travaux récents avaient permis la levée des non-conformités récurrentes sur la signalisation lumineuse lors de la mise sous tension et à l'émission de rayons X pour l'ensemble des salles de bloc et les salles de cardiologie. Toutefois, 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 les rapports définitifs attestant de la conformité de l'ensemble des salles à la décision précitée.**

*Il s'agit d'une situation persistance de non-respect de la réglementation*

**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 prioritairement par le prestataire externe 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.**

*Il s'agit d'une situation persistance de non-respect de la réglementation*

**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.

Tel que cela avait déjà été demandé lors de la dernière inspection, il conviendra de remettre aux organismes réalisant les contrôles de qualité, la liste des protocoles standards les plus utilisés pour chacun des appareils et de 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, au sein d'un rapport de contrôle qualité consulté pour l'appareil de cardiologie hémodynamique l'absence de prise en compte du protocole standard le plus utilisé (pour la salle dédiée notamment : protocole en 15 images par seconde au lieu d'un protocole en 7 images par seconde).

**Demande II.9 : Formaliser l'organisation dédiée à la planification, à la réalisation, à l'analyse et au suivi des contrôles de qualité des appareils d'imagerie interventionnelle. Transmettre les documents formalisant cette organisation en intégrant au sein de ces contrôles le recours aux protocoles standards les plus utilisés.**

*Il s'agit d'une situation persistance de non-respect de la réglementation*

### **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 le projet de document d'habilitation pour les manipulateurs en électroradiologie médiale intervenant en coronarographie qui n'appelle pas de commentaire particulier et qui devra être mis en place dans les meilleurs délais. Cette démarche doit être étendue à tous les travailleurs impliqués dans la mise en œuvre des appareils et à leur paramétrage (personnel paramédical et médical). 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 et qui se chargeront de l'habilitation de leurs collègues.

**Demande II.10 : Rédiger et transmettre une procédure décrivant l'organisation de la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical.**

## **Port de la dosimétrie**

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.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence l'absence de port de la « dosimétrie cristallin » par les cardiologues pour des raisons de manque d'ergonomie de ces dosimètres complémentaires. Par ailleurs, en l'absence d'audit régulier sur le port de la dosimétrie à lecture différée (avec un échantillonnage suffisant), les inspecteurs n'ont pas pu objectiver le respect de ce point, notamment au bloc opératoire. Enfin, il ressort des échanges avec le personnel que le port de la dosimétrie opérationnelle n'est pas systématique.

**Demande II.11 : Veiller à la mise en place effective d'un suivi dosimétrique au cristallin en cardiologie hémodynamique. Mettre en place et transmettre les résultats du prochain audit sur le port de la dosimétrie au bloc opératoire (à lecture différée et opérationnelle).**

## **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 insuffisamment formalisée 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°5 etc.) ne font pas l'objet d'un planning prévisionnel de mise en œuvre des actions correctives.

**Demande II.12 : Mettre en place une organisation humaine et documentaire pour suivre les actions à engager afin de lever les non-conformités issues des vérifications de radioprotection.**

*Il s'agit d'une situation persistance de non-respect de la réglementation.*

### **Information dosimétrique devant figurer sur le compte rendu d'acte**

Conformément aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants pour les actes de radiologie interventionnelle sont :

- L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
- La date de réalisation de l'acte ;
- Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
- Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
- Le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques sont reportées sur la feuille d'enregistrement des informations de l'acte chirurgical (document interne). Néanmoins, le personnel interrogé n'a pas pu confirmer le report systématique de ces informations de doses ainsi que de l'ensemble des informations réglementaires précitées dans le compte rendu d'acte de chaque patient pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Aucun audit n'a été réalisé sur ce sujet.

**Demande II.13 : S'assurer, par des audits réguliers, du report de l'ensemble des informations réglementaires dans les comptes rendus des actes de radiologie interventionnelle.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

#### **Connaissance des protocoles machines**

**Observation III.1 :** 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 et pourront être intégrés à la formation sur les dispositifs médicaux afin de promouvoir les bonnes pratiques les moins irradiantes.

#### **Gestion des équipements de protection individuelle (EPI)**

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté le manque de place sur le portoir des tabliers plombés conduisant à des conditions d'entreposage qui ne garantissent pas le maintien de l'état de conformité de ces EPI. Certains tabliers étaient entreposés sur le générateur lui-même. Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'un deuxième portoir sera prochainement installé au bloc opératoire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'aucune vérification par sondage de l'intégrité du plombage des tabliers n'est réalisée par le CRP qui effectue uniquement une vérification visuelle.



**Constat III.2 :** Je vous engage à améliorer les conditions d'entreposage des équipements de protection individuelle et à procéder régulièrement, par échantillonnage, à une vérification de leur intégrité.

### **Information de l'instance de représentation du personnel sur la radioprotection**

*Article R. 4451-50.- L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.*

*Article R. 4451-72.- Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un bilan de la radioprotection a été présenté aux instances représentatives du personnel pour l'année 2022, mais que cette présentation n'a pas été renouvelée en 2023. Au regard des éléments présentés en 2022, les inspecteurs ont rappelé qu'il convient de les compléter par un bilan des résultats des vérifications périodiques de radioprotection et de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution.

**Constat III.3 :** Je vous engage à informer annuellement l'instance de représentation du personnel conformément aux articles R. 4451-50 et R4451-72 du code du travail.

### **Organisation de la radioprotection**

En complément de la désignation d'un conseiller en radioprotection interne, le directeur de l'établissement a également désigné un organisme compétent en radioprotection comme conseiller en radioprotection de l'établissement en date du 25 mars 2024.

**Constat III.4 :** Je vous engage à ne désigner qu'un seul CRP, soit une personne physique (PCR), soit une personne morale (OCR) conformément à l'article R.4451-112 du code du travail.

**Observation III.5 :** Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence de référent en radioprotection au bloc opératoire en raison d'un arrêt de longue durée. Compte tenu du rôle essentiel des référents en radioprotection dans l'application quotidienne de la radioprotection, il convient de rendre des mesures afin d'assurer une continuité de cette fonction en prévoyant par exemple une suppléance pour chacun d'entre eux. Enfin, les inspecteurs ont rappelé l'intérêt de désigner des référents en radioprotection parmi les praticiens afin d'impulser une réelle dynamique de radioprotection au bloc opératoire.

**Observation III.6 :** Les inspecteurs ont pris connaissance de la procédure référencé PROC/RG/11 décrivant « l'organisation du suivi des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants » qui prévoit une information du CRP au moins 48h à l'avance par le cadre de proximité de l'affectation d'un nouvel agent en zones délimitées. Ce délai est manifestement insuffisant pour permettre la mise à disposition d'un suivi dosimétrique, la réalisation des fiches d'exposition, la dispensation d'une information à la radioprotection etc. Il conviendra également de veiller à distinguer la situation de coordination à la radioprotection pour l'accueil de travailleur d'une entreprise extérieure (stagiaire, interne, médecin remplaçant etc. cf. demande II.4) de celle des travailleurs salariés de l'établissement. Les inspecteurs ont noté qu'un temps de rencontre va être programmé pour relancer le travail sur cette procédure.

\*

\* \*



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.1 à I.3 pour lesquelles 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](http://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](mailto: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).

\*

\* \*