

Nantes, le 4 février 2022

Référence courrier :

CODEP-NAN-2022-005369

Centre Médico-Chirurgical du Mans
28 rue de Guetteloup
72100 LE MANS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-NAN-2022-1023** du 6 janvier 2022

Installation : bloc opératoire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
Décision n°2019-DC-660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale

M,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées de votre établissement, le 6 janvier 2022 au sein du bloc opératoire.

Vous trouverez, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection conduite le 6 janvier 2022 a permis d'examiner les actions mises en place depuis l'inspection du 12 juin 2018 ainsi que les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre au sein de l'établissement, en procédant à des contrôles documentaires par sondage, et à une visite du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que si un certain nombre d'actions ont été favorablement mises en place au sein de votre établissement depuis l'inspection de 2018, une partie des écarts constatés lors de cette dernière restent d'actualité. Les inspectrices ont pris note du contexte particulier auquel a été confronté votre établissement, lié à de nombreuses vacances de postes au sein des services (environ 25%) et à la crise sanitaire, engendrant des difficultés importantes de gestion et de formation du personnel.

Les inspectrices ont positivement noté les actions menées, avant la crise sanitaire, pour décliner la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, notamment la mise en place d'un comité sur les pratiques interventionnelles radioguidées réunissant des représentants médicaux et paramédicaux, l'établissement d'une cartographie des risques et la gestion des événements significatifs. Un plan d'actions relatif à la mise en œuvre de cette décision est également annexé au plan d'organisation de la physique médicale et est intégré dans le plan d'actions qualité de l'établissement. Dans ce cadre, nous encourageons l'établissement à formaliser les modalités d'habilitation à l'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements X dans la perspective de la prochaine mise en place de nouveaux appareils. Il est également à noter une bonne implication de la personne compétente en radioprotection arrivée en poste récemment.

En matière de radioprotection des travailleurs, des actions restent à conduire et à pérenniser dans le temps. Elles concernent prioritairement la formation du personnel médical et paramédical, la mise à jour des évaluations des risques d'exposition pour le personnel entrant en zone délimitée et le zonage de ces dernières, la mise en place d'actions complémentaires en vue de la mise en conformité des salles de bloc opératoire ainsi que la fiabilisation de la gestion des plans de prévention pour s'assurer du recensement exhaustif des intervenants.

En matière de radioprotection des patients, les inspectrices ont pu positivement constater l'existence de seuils d'alerte pour suivre et informer les patients d'une exposition pouvant avoir un impact, la mise en place de niveaux de référence pour certains actes et appareils, et de bonnes pratiques d'optimisation, notamment en cardiologie.

Néanmoins, l'historique des actions d'optimisation réalisées précédemment n'a pu être présenté et mériterait d'être tracé. Par ailleurs, très peu de personnes sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients et des actions restent à conduire dans la formalisation des informations réglementaires devant figurer dans les comptes rendus d'actes dans certaines spécialités.

Enfin, l'adéquation des missions et des moyens concernant la radioprotection et la physique médicale nécessite d'être clarifiée et devra faire l'objet d'un examen attentif au regard des ambitions affichées et des moyens associés, car nous la jugeons sous-estimée.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

A.1 Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R1333-18 du code de la santé publique :

I. 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.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

III. 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.

Les inspectrices ont constaté qu'une nouvelle organisation de la radioprotection a été mise en place depuis le 1^{er} juillet 2021. Cette organisation repose sur un nouveau conseiller en radioprotection (CRP), impliqué à hauteur d'une journée par semaine et accompagné par une société extérieure réalisant des missions de radioprotection et sur une aide au bloc opératoire pour la mise en place de la dosimétrie. La répartition des missions entre les différents acteurs n'est pas précisée.

La désignation du nouveau conseiller en radioprotection a par ailleurs été réalisée par le chef d'établissement.

A.1.1 Je vous demande de formaliser cette nouvelle organisation de la radioprotection et de la présenter au CSE de l'établissement

Il a été également indiqué qu'à la suite de ce changement organisationnel et en raison des actions identifiées à mener, le temps passé par le CRP était bien supérieur à celui mentionné dans la lettre de désignation.

Les inspectrices ont enfin constaté que la répartition du temps passé par le CRP sur des missions de radioprotection et de physique médicale n'était pas suffisamment explicite et pouvait porter à confusion selon les documents présentés (POPM, désignation).

A.1.2 Je vous demande de revoir les moyens alloués au CRP dans chacune de ses missions de radioprotection et de physique médicale. Vous veillerez à les spécifier dans sa lettre de désignation, que vous me transmettez.

A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. Cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les données transmises par l'établissement ont montré qu'au 06/01/2022, seuls 22% des praticiens utilisant des pratiques interventionnelles radioguidées étaient à jour de leur formation. Les inspectrices ont également constaté que 39% des praticiens (23) n'ont jamais reçu de formation à la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, seuls 2% du personnel paramédical était à jour de sa formation (2) et 34% du personnel paramédical n'a jamais reçu de formation à la radioprotection des travailleurs (35 personnes).

Lors de l'inspection, les inspectrices ont été informées que l'établissement avait rencontré d'importantes difficultés pour mettre en place des formations dans tous les domaines et dégager du temps pour leur suivi en raison de la crise sanitaire et des nombreuses vacances de postes. Néanmoins, l'établissement était en train de mettre en place une formation externalisée, des relances à destination des praticiens ont été également opérées chaque année par la direction pour les enjoindre à suivre les formations.

Si le conseiller en radioprotection effectue une sensibilisation à la radioprotection dès l'arrivée d'un nouveau praticien, les inspectrices ont été informées du fait qu'il n'était pas suffisamment informé de l'arrivée du personnel paramédical au bloc opératoire pour pouvoir procéder de la même façon.

Conscientes des difficultés liées à la situation actuelle, les inspectrices souhaitent alerter l'établissement sur l'organisation transversale mise en place pour maintenir un taux de formation satisfaisant dans le temps. En effet, cet écart a déjà été signalé lors de précédentes inspections et avait conduit à un plan de formation important en 2018. Toutefois le respect des dispositions réglementaires en matière de formation des travailleurs ne peut reposer uniquement sur des plans de rattrapage et l'implication du conseiller en radioprotection. Une implication « institutionnelle » est attendue sur ce sujet, compte tenu de la récurrence des demandes de l'ASN depuis 2014.

A.2 Je vous demande de former le personnel médical et paramédical intervenant au bloc opératoire qui n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs et de vous organiser afin de maintenir un taux de formation satisfaisant dans le temps. Vous me transmettez un échéancier des dates de formation envisagées pour le personnel dont la date de formation est périmée ainsi qu'un état daté concernant les 58 personnes n'ayant jamais été formées.

Cette demande a déjà été formulée lors des inspections de 2014 et 2018.

A.3 Évaluation des risques – zonage – exposition individuelle des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
- (...)*

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;*
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;*
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.*

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

Les inspectrices ont constaté que les évaluations des risques et plans de zonages des salles étaient en cours de révision actuellement. Il conviendra que l'évaluation individuelle des doses prenne également en compte les modifications d'activités et les cumuls d'activité de certains praticiens. Il conviendra enfin d'évaluer les doses extrémités et cristallin pour certaines activités. A l'issue de ce travail, le classement des travailleurs devra être si besoin revu et les équipements de protection individuels mis en concordance. Les inspectrices ont souligné la nécessité d'exploiter les données issues des vérifications de radioprotection pour la mise à jour de ces documents.

A.3 Je vous demande de finaliser la mise à jour des évaluations des risques, du zonage, et des évaluations individuelles d'exposition des travailleurs. Vous me transmettez ces éléments et veillerez à la bonne information de vos travailleurs et à l'affichage du nouveau zonage.

A.4 Coordination des mesures de prévention avec les intervenants extérieurs

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

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

Les inspectrices ont constaté l'existence d'une liste de 60 intervenants extérieurs concernés par la mise en place de plans de prévention et mentionnant l'existence et la signature de 40 plans de prévention.

L'établissement a indiqué que cette liste n'était pas à jour, et a souligné les difficultés de connaître l'arrivée sur site des entreprises extérieures, et d'identifier certains praticiens utilisant les rayonnements ionisants.

A.4.1 Je vous demande de vous assurer de la mise en œuvre de plans de prévention pour tout intervenant extérieur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants en mettant en place une organisation adéquate. Vous me transmettez la liste exhaustive actualisée de tous les intervenants extérieurs susmentionnés, ainsi qu'un état des lieux des plans de prévention signés pour ces intervenants

Cette demande a déjà été formulée lors de l'inspection de 2018.

Deux plans de prévention ont été consultés par les inspectrices l'un relatif à une entreprise extérieure et l'autre à un praticien libéral. Le plan de prévention avec l'entreprise extérieure définit clairement le risque radiologique et les responsabilités de chaque partie. Cependant, dans le plan de prévention signé avec le praticien, la formulation des responsabilités (ex : fourniture de la dosimétrie) entre l'établissement et ce praticien est confuse.

A.4.2 Vous complétez les plans de prévention qui le nécessitent en y faisant figurer les responsabilités de chaque acteur en matière de radioprotection.

A.5 Conformité des salles de bloc à la décision n°2017-DC-0591

L'article 9 de la décision ASN n°2017-DC-0591 précise que 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.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des

rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté que des travaux ont été réalisés en vue de la mise en conformité des locaux à la décision précitée. Cependant, hormis pour la salle 1 dédiée à la cardiologie, le dispositif de signalisation lumineuse des autres salles ne répond pas aux prescriptions de la décision précitée, notamment pour la signalisation de la mise sous tension des amplificateurs mobiles.

En effet, les inspectrices ont constaté qu'il est possible de brancher un amplificateur mobile sur une prise sans déclencher de signalisation lumineuse de mise sous tension qui soit visible à l'extérieur de la salle.

Inversement, il est possible de brancher un appareil n'émettant pas de rayonnements X et de visualiser une mise sous tension de l'appareil à l'extérieur de la salle.

En revanche, la signalisation lumineuse de l'émission des rayonnements X est possible par le biais de voyants lumineux équipant les amplificateurs mobiles visibles à l'extérieur de la salle par le biais d'un oculus.

A.5 Je vous demande de mettre en conformité la signalisation lumineuse (mise sous tension) des salles du bloc opératoire à la décision N°2017-DC-0591 ainsi que les rapports de conformité associés. Vous me transmettez ces rapports.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

A.6 Organisation de la radiophysique médicale

L'article 10 de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN relative à l'enregistrement des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants précise que, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié en avril 2013 des recommandations pour évaluer les besoins et les conditions d'intervention des physiciens médicaux, ainsi qu'un guide (guide n°20 - version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Ces documents sont disponibles sur le site www.asn.fr.

Les inspectrices ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) rédigé le 18 novembre 2021, non signé par l'établissement le jour de l'inspection, ainsi que le plan d'actions 2021-2022 associé.

Il fait suite au changement de l'organisation de la physique médicale, dont les missions sont assurées aujourd'hui par le conseiller en radioprotection et par un prestataire extérieur. Si le document reprend correctement l'ensemble des dispositions prévues par le guide de l'ASN, les besoins induits par la potentielle arrivée de deux nouveaux appareils n'y sont pas repris. De plus, les temps dédiés aux missions de physique médicale pour le conseiller en radioprotection intègrent également des temps alloués pour ses missions de radioprotection.

A.6 Je vous demande de réévaluer les besoins en physique médicale et de les dissocier des besoins relatifs aux missions de radioprotection. Vous me transmettez le POPM mis à jour et signé.

A.7 Formation à la radioprotection des patients

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

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

Sur la base des données transmises par l'établissement, les inspectrices ont constaté que 75% des praticiens (44) ont disposé d'une formation à la radioprotection des patients, mais que, pour 15 praticiens, celle-ci est périmée.

Concernant le personnel paramédical, seules 4 personnes avaient été formées. Pourtant, il a été indiqué qu'en raison de leur polyvalence, toutes les infirmières intervenant en salle étaient concernées par cette formation.

A.7 Je vous demande de former le personnel médical et paramédical intervenant au bloc opératoire qui n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez un échéancier des dates de formation envisagées.

A.8 Informations inscrites dans les comptes rendus d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 :

- *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 ;*
- *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.*

Les inspectrices ont examiné un compte rendu d'acte de coronarographie et ont constaté que, si la dose reçue y est bien spécifiée, l'appareil ne l'est pas, alors qu'il figure pourtant dans le dossier patient. Il a par ailleurs été indiqué qu'un audit des comptes rendus opératoires avait été réalisé en 2021, et que si 60% d'entre eux mentionnaient la dose reçue par le patient, aucun d'entre eux ne reprend les informations relatives à l'appareil utilisé.

A.8 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes radioguidés remis au patient mentionnent systématiquement les informations obligatoires dont la dose reçue par le patient et l'appareil utilisé.

Cette demande a déjà été formulée lors des inspections de 2018.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Radioprotection des patients

Le jour de l'inspection, une valeur de dose de 155 Gy.cm² a été relevée sur un acte réalisé antérieurement sur l'amplificateur n°5 situé en salle 3.

B.1 Vous me transmettez votre analyse quant à cette valeur élevée.

C – OBSERVATIONS

C.1 Gestion des événements significatifs en radioprotection (ESR)

L'article R.1333-21 indique que le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs de radioprotection.

Les inspectrices ont constaté que la procédure de radiovigilance transmise ne comportait pas les dispositions et la référence précise du guide n°11 de l'ASN dans sa version de juillet 2015, et que les modalités de déclaration des ESR n'étaient pas à jour : utilisation du téléservice, coordonnées de la division de Nantes.

C.1 Vous veillerez à actualiser les modalités de déclaration des ESR à l'ASN dans votre procédure interne

C.2 Modalités de suivi des patients en cas de dépassement d'un seuil de suivi de la HAS

Guide de la HAS « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes », publié en juillet 2014

Les inspectrices ont constaté l'existence d'une procédure affichée en salle de commande prévoyant, en cas de dépassement d'un seuil d'alerte, les actions conduites envers le patient (information, consultation de contrôle). Toutefois, l'information du médecin traitant du patient n'y est pas décrite alors que les praticiens ont mentionné la réaliser.

C.2 Nous vous engageons à formaliser la nécessité d'informer le médecin traitant du patient ayant fait l'objet d'un dépassement d'un seuil d'alerte.

C.3 Vérifications techniques de radioprotection

L'article R.4451-42 du code du travail mentionne dans son I. que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R.4451-40 et R.4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers, puis, dans son III. Que les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

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

Il a été indiqué aux inspectrices que les contrôles internes de radioprotection n'avaient pas été réalisés en 2020 en raison de la fermeture des blocs opératoires pendant une longue période durant la crise sanitaire. Pour les vérifications réalisées au titre de l'année 2021, les inspectrices ont pris connaissance d'un rapport provisoire, réalisé par une société externe, qui ne présentait pas de non conformités.

C.3 Vous veillerez au respect des fréquences des vérifications de radioprotection.

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

C.4 Port de la dosimétrie et entreposage des dosimètres au bloc opératoire

Conformément au I. de l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur [...] enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché*
- b) [...]*

Conformément au 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, [...] dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Si les inspectrices ont vu, lors de la visite, que l'ensemble du personnel rencontré au bloc opératoire portait sa dosimétrie à lecture différée ainsi que sa dosimétrie opérationnelle dans les salles où les rayonnements ionisants étant utilisés, les inspectrices ont constaté que sur les 22 praticiens mentionnés dans le plan d'organisation de la physique médicale, 6 d'entre eux n'apparaissaient pas dans SISERI. Il a été indiqué qu'une mise à jour de SISERI avait été réalisée en décembre 2021, toutefois cette mise à jour n'était pas encore effective lors de l'inspection.

C.4.1 Vous veillerez à la bonne mise à jour des données les données relatives aux six praticiens non répertoriés dans la plateforme SISERI.

Les inspectrices ont constaté l'absence de dosimètre témoin sur un tableau de rangement des dosimètres à lecture différée.

C.4.2 Vous veillerez à mettre en place ce dosimètre témoin sur chacun des tableaux de rangement des dosimètres.

C.5 Niveaux de référence interventionnels

L'article 4 de la décision ASN n°2019-DC-0667 du 18 avril 2019 prévoit que pour les actes réalisés en annexes [...] 4 (pour les pratiques interventionnelles radioguidées), les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la décision précitée.

Lors de la visite, les inspectrices ont pu constater que, depuis 2018, une démarche d'optimisation a été conduite par l'établissement.

En effet, des affiches ont été apposées sur des amplificateurs mobiles, précisant des niveaux de référence de dose locaux concernant les principales procédures réalisées avec cet appareil. Les inspectrices ont également noté que certains actes concernés par une démarche d'optimisation avaient été identifiés en 2019, comme constaté dans le compte rendu du comité d'imagerie interventionnelle de septembre 2019.

Par ailleurs, une évaluation dosimétrique pour les actes de coronarographie et d'angiographie, incluant un recueil de données, a été réalisée en 2021 avec la société de physique médicale. Ils montrent, pour ces actes, que les niveaux de dose se situent bien en deçà des niveaux de référence. Toutefois, un état des lieux précis des actions d'optimisation réalisées par l'établissement depuis 2018 n'a pu être présenté, de même que le périmètre des actes réalisés par l'établissement et concernés par la décision précitée.

Enfin, il a été constaté que l'historique des actions d'optimisation réalisées par l'ancien physicien médical n'avait pas été repris, et que l'établissement n'avait pas encore envoyé les évaluations dosimétriques conduites à l'IRSN.

C.5 Je vous demande, pour chaque appareil et chaque acte utilisant des rayonnements ionisants, de faire un état des lieux des actions d'optimisation déjà conduites (ex : niveaux de référence locaux) depuis 2018 et de spécifier les actes concernés par la décision ASN n°2019-DC-0667 du 18 avril 2019. Vous me transmettez cette analyse.

C.6 Suivi des non-conformités relevées lors des contrôles qualité

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

Les inspectrices ont constaté que les contrôles de qualité externe et internes de 2020 et 2021 ont été réalisés suivant la bonne périodicité par deux organismes distincts. Il a été indiqué aux inspectrices que des contrôles qualité internes trimestriels avaient été réalisés en juin, juillet et octobre 2021 par le prestataire accompagnant l'établissement, et en 2020 par le conseiller en radioprotection.

Un tableau de suivi de 2021 des non conformités issues de ces différents contrôles a été transmis. Toutefois, ce dernier manque d'exhaustivité : il ne recense pas les dates précises de réalisation des différents types de contrôle qualité, ni l'historique des années précédentes.

Par ailleurs, les conclusions des contrôles qualité trimestriels ne sont pas spécifiées.

Les actions envisagées ou en cours ne comportent pas d'échéance, et certaines non conformités ne sont pas levées.

C.6 Je vous demande de fiabiliser la traçabilité des non-conformités relevées lors des différents contrôles de qualité et le suivi des actions correctives prises pour leur levée.

C.7 Réalisation de radiographies en salle de surveillance post interventionnelle.

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

1° Le principe de justification (...);

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

3° Le principe de limitation de l'exposition des travailleurs.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté la mise en place d'un appareil mobile de radiographie en salle de surveillance post interventionnelle (SSPI) par une manipulatrice d'électroradiologie de la société externe de radiologie.

Il a été indiqué aux inspectrices que quelques clichés étaient réalisés avec cet appareil, et, qu'à cette occasion, des paravents étaient systématiquement utilisés. Par ailleurs, la manipulatrice a indiqué prévenir le personnel afin qu'il s'écarte avant l'émission des rayonnements et l'ensemble du personnel en salle porte un dosimètre à lecture différé.

C.7 Je vous demande de veiller à limiter l'exposition des travailleurs et des patients lors de la réalisation de radiographies en salle SSPI aux actes qui le nécessitent strictement.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité (annexe).

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux écarts susmentionnés.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes

Signé par :
Emilie JAMBU

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2022-005369
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables. Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Organisation de la radioprotection (A.1)	A.1. Formaliser la nouvelle organisation de la radioprotection et la présenter au CSE de l'établissement. A.2 Revoir les moyens alloués au CRP dans chacune de ses missions de radioprotection et de physique médicale. Vous veillerez à les spécifier dans sa lettre de désignation, que vous me transmettez.	03/05/2022
Formation à la radioprotection des travailleurs (A.2)	A.2 Former le personnel médical et paramédical intervenant au bloc opératoire qui n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs et vous organiser afin de maintenir un taux de formation satisfaisant dans le temps. Vous me transmettez un échéancier des dates de formation envisagées pour le personnel dont la date de formation est périmée ainsi qu'un état daté concernant les 58 personnes n'ayant jamais été formées.	03/05/2022
Évaluation des risques, zonage, exposition individuelle des travailleurs (A.3)	A.3 Finaliser la mise à jour des évaluations des risques, du zonage, et des évaluations individuelles d'exposition des travailleurs. Vous me transmettez ces éléments et veillerez à la bonne information de vos travailleurs et à l'affichage du nouveau zonage.	03/05/2022

Formation à la radioprotection des patients (A.7)	A.7 Former le personnel médical et paramédical intervenant au bloc opératoire qui n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez un échéancier des dates de formation envisagées	03/05/2022
--	---	-------------------

- **Demandes d'actions programmées**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Coordination des moyens de prévention avec les intervenants extérieurs (A.4)	A.4.1 Vous assurer de la mise en œuvre de plans de prévention pour tout intervenant extérieur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants en mettant en place une organisation adéquate. Vous me transmettez la liste exhaustive actualisée de tous les intervenants extérieurs susmentionnés, ainsi qu'un état des lieux des plans de prévention signés pour ces intervenants A.4.2 Complétez les plans de prévention qui le nécessitent en y faisant figurer les responsabilités de chaque acteur en matière de radioprotection.	
Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591 (A.5)	A.5 Mettre en conformité la signalisation lumineuse (mise sous tension) des salles du bloc opératoire à la décision N°2017-DC-0591 ainsi que les rapports de conformité associés. Vous me transmettez ces rapports.	
Organisation de la physique médicale (A.6)	A.6 Réévaluer les besoins en physique médicale et les dissocier des besoins relatifs aux missions de radioprotection. Vous me transmettez le POPM mis à jour et signé.	
Comptes rendus d'actes (A.8)	A.8 Veiller à ce que les comptes rendus d'actes radioguidés remis au patient mentionnent systématiquement les informations obligatoires dont la dose reçue par le patient et l'appareil utilisé.	
Radioprotection des patients (B.1)	B.1 Transmettre votre analyse quant à la valeur de dose de 155 Gy.cm^2 relevée le jour de l'inspection sur l'amplificateur n°5.	

- **Autres actions correctives : aucune**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ ou les praticiens.

