

N/Réf. : CODEP-NAN-2023-068214

Clinique de l'ANJOU

9 rue de l'hirondelle
49044 ANGERS CEDEX 1

Nantes, le 21 décembre 2023

Objet : Inspection de la radioprotection : INSNP-NAN-2023-0734
Lettre de suite de l'inspection du 13 décembre 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical des pratiques interventionnelles radioguidées

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 13 décembre 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 responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 décembre 2023 avait pour objectif d'évaluer l'avancement des engagements pris par l'établissement suite à l'inspection du 30 juillet 2019. Elle a permis de prendre connaissance de l'organisation mise en place par l'établissement pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des installations du bloc opératoire.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement s'est doté d'une organisation robuste pour prendre en compte la radioprotection, en s'appuyant sur un « groupe de travail radioprotection » pluridisciplinaire, associant des représentants de l'ensemble des parties prenantes : Directeur général, référent médical (chirurgien vasculaire), personnes compétentes en radioprotection (PCR), responsable de bloc, responsable biomédical et responsable qualité. Ils ont également pris bonne note de l'implication du Président de la Commission médicale d'établissement (CME) et du référent médical rencontré lors de l'inspection, ainsi que de la nomination, au sein du bloc opératoire, de référents médicaux dans chacune des spécialités.

Des progrès significatifs ont été réalisés en matière de radioprotection des patients, notamment en lien avec les écarts soulevés lors de l'inspection de 2019 : réglage des appareils par défaut sur un mode moins irradiant, nomination de référents médicaux au sein du bloc, utilisation d'un logiciel permettant d'assurer le relevé des doses lors des interventions sous rayonnements ionisants... Sur ce dernier point cependant, la traçabilité des mentions réglementaires sur les comptes rendus d'actes reste fortement « praticien-dépendant », comme en témoignent les audits réalisés par l'établissement au cours de l'année 2023. L'examen d'un échantillon de comptes rendus lors de l'inspection a corroboré ces constats.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont souligné l'implication des deux PCR internes. Ils ont indiqué que la répartition des missions et le temps de travail correspondant doivent être formalisés, en portant une attention particulière à l'adéquation missions/moyens dans un contexte de fortes évolutions au sein de l'établissement : augmentation de l'activité chirurgicale, projet de renforcement de l'activité vasculaire, augmentation du nombre de salles de blocs, avec deux plateaux distincts... . Le nouveau contrat signé avec le prestataire de physique comportant également un volet appui PCR, la note d'organisation de la radioprotection devra également préciser la répartition entre missions internes et externes. Par ailleurs, les inspecteurs ont pris bonne note de l'installation de prises électriques dédiées aux générateurs de rayons X et d'une double signalisation lumineuse.

En revanche, en matière de formation à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que de nombreux professionnels classés ne disposent pas d'une formation à jour à la radioprotection des travailleurs. C'est notamment le cas de la grande majorité des praticiens libéraux et des aides opératoires qu'ils emploient. Les inspecteurs ont rappelé les obligations qui incombent aux employeurs (dont les sociétés de chirurgiens employant des aides opératoires) et aux professionnels libéraux qui sont soumis aux obligations du code du travail, notamment en termes de formation à la radioprotection des travailleurs et aux suivis dosimétrique et médical pour eux-mêmes et leurs salariés. Ils ont également rappelé à l'établissement les obligations qui lui incombent en matière de coordination des mesures de prévention et de respect des conditions d'accès en zone réglementée et l'ont engagé à s'assurer que tous les professionnels, quel que soit leur statut au sein de la clinique, respectent les conditions d'accès en zone délimitée (formation, port effectif de la dosimétrie...).

Les évaluations individuelles de dose, transmises aux inspecteurs, datent de 2020 et n'ont pas été actualisées, alors que l'activité de l'établissement a évolué, tant en termes de spécialité (arrivée d'un nouveau chirurgien vasculaire en janvier 2023) que de volume d'actes sous rayonnements ionisants. Ces évaluations devront prendre en compte l'exposition des extrémités et du cristallin et conduire, le cas échéant, à la mise en place de dosimétrie complémentaire et d'équipements adaptés de protection individuelle (lunettes plombées en nombre suffisant par exemple) et collectifs (tels que haut et bas volets dans les salles dans lesquelles sont réalisés les actes les plus irradiants). Les inspecteurs ont bien noté qu'un test allait être réalisé avec des dosimètres « bague » et « cristallin » en chirurgie vasculaire. Ce test mérite d'être étendu aux spécialités les plus irradiantes ou comportant une exposition spécifique des extrémités et / ou du cristallin.

En ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients, les informations transmises préalablement à l'inspection montrent que 23 praticiens identifiés comme utilisateurs des générateurs de rayonnements ionisants, n'ont pas de formation à la radioprotection des patients. Lors de l'inspection, il a été indiqué que certains n'utilisent pas les rayonnements ionisants. Il convient donc de faire un inventaire exhaustif des utilisateurs et de rappeler que l'utilisation des appareils est soumise à la possession d'une attestation de formation à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont constaté que les professionnels paramédicaux du bloc opératoire contribuant aux actes sous rayonnements ionisants ne sont pas formés à la radioprotection des patients, contrairement à la demande faite par l'ASN dans son courrier en date du 16 janvier 2020. L'ASN sera particulièrement attentive à la réalisation effective dans les meilleurs délais de la formation de l'ensemble de professionnels concernés. ***En ce qui concerne les praticiens, les attestations de formation à la radioprotection des patients des praticiens utilisant les générateurs et non formés à ce jour sont attendues pour le 29 février 2024 au plus tard.***

Les inspecteurs ont pris note du changement de prestataire de physique médicale au cours de l'année 2023 et ont pris connaissance du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui leur a été transmis à la suite de l'inspection. Ce plan indique les moyens affectés à la physique médicale mais ne comporte pas d'analyse des besoins au regard des actions à entreprendre et des évolutions prévues en 2024 et 2025. Il apparaît notamment insuffisant en termes de présence sur site du physicien pour les opérations de recette et d'optimisation des nouveaux générateurs.

Les inspecteurs ont également rappelé les obligations d'assurance de qualité définie par la décision ASN N°2019-DC-0660 et ont demandé à l'établissement de définir un plan d'action afin de mettre en œuvre et de formaliser les prescriptions de la décision précitée, en s'appuyant, le cas échéant, sur celui proposé en annexe du POPM. Au-delà de l'analyse des risques appelée par la décision n° 2019-DC-0660 précitée, les inspecteurs ont engagé l'établissement à prendre en compte les risques spécifiques liés aux travaux et au déménagement d'une partie de l'activité d'imagerie interventionnelle, y compris en termes d'impact sur les équipes de radioprotection et de radiophysique.

Enfin, il a été rappelé que les pratiques interventionnelles radioguidées relèvent du régime d'enregistrement. La déclaration en cours comporte 6 appareils, alors que 5 sont actuellement détenus et contrôlés. Une demande d'enregistrement des générateurs doit être déposée auprès de l'ASN pour régulariser la situation et prendre en compte le remplacement du générateur prévu en début d'année 2024.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

I.1• Formation à la radioprotection des patients

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

L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 précise que la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes [..].

Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté, au regard des données fournies préalablement à l'inspection, que 23 praticiens n'ont pas été formés à la radioprotection des patients. Il a été indiqué que certains d'entre eux n'utilisent pas les rayonnements ionisants, mais aucune liste consolidée n'a pu être produite lors de l'inspection.

Demande I.1 : Adresser à l'ASN la liste consolidée des praticiens utilisant les générateurs et mentionnant la date de leur formation à la radioprotection des patients et s'assurer que tous les praticiens utilisateurs disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients avant le 29 février 2024.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté qu'aucun professionnel paramédical n'a été formé à la radioprotection des patients, alors même qu'il leur a été confirmé que les aides opératoires et infirmiers de bloc opératoire contribuent effectivement à la réalisation des actes sous rayonnements ionisants.

Demande I.2 : Adresser à l'ASN le planning de formation à la radioprotection des patients permettant de former tous les professionnels paramédicaux concernés dans un délai rapproché. Vous joindrez la liste des personnels formés à la date du 29 février 2024 et mentionnerez les dates de formation prévues pour ceux qui ne le seraient pas encore.

I.2•Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Le I de l'article R. 4451-58 du code du travail stipule que l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] le II de cet article précise que les travailleurs 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 la section 4 [...].

L'information et la formation portent sur les éléments présentés dans le III de l'article.

Selon l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

L'article R4451-35 du code du travail indique que, 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a assuré de façon régulière la formation à la radioprotection des travailleurs des infirmiers salariés de la clinique.

Cependant, parmi les praticiens libéraux, seuls 20 % ont une formation à jour à la radioprotection des travailleurs, 30 % ne l'ont pas renouvelé et 30 % n'ont jamais été formés.

En outre, 90 % des aide-opératoires, salariés des chirurgiens, ne sont pas à jour ou pas formés à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont rappelé les obligations qui incombent aux employeurs (dont les sociétés de chirurgiens employant des aides opératoires) et aux professionnels libéraux qui sont soumis aux obligations du code du travail, notamment en termes de formation à la radioprotection des travailleurs et au suivi dosimétrique et médical pour eux-mêmes et leurs salariés.

Ils ont également rappelé à l'établissement ses obligations en matière de coordination des mesures de prévention et de respect des conditions d'accès en zone réglementée et l'ont engagé à s'assurer que tous les professionnels, quel que soit leur statut au sein de la clinique, respectent les conditions d'accès en zone délimitée.

Demande I.3 : S'assurer que tous les travailleurs classés disposent d'une formation à jour à la radioprotection des travailleurs. Veiller à ce que les professionnels n'ayant jamais reçu cette formation soient formés dans les plus brefs délais. Transmettre à l'ASN la liste des professionnels accédant en zone délimitée, accompagnée de la date de leur formation à la radioprotection des travailleurs (réalisée ou programmée, en cas d'absence justifiée aux sessions de formation organisées).

II. AUTRES DEMANDES

II.1. Régularisation de la situation administrative

La décision ASN n° 2021-DC-0704, prise en application de l'article L.1333-8 du code de la santé publique précise :

Sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique :

- 1° la détention ou l'utilisation d'appareils de scanographie à finalité diagnostique, à l'exclusion de la préparation des traitements en radiothérapie ;*
- 2° la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :*
 - a) pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes,*
 - b) pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis,*
 - c) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire,*
 - d) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique,*
 - e) pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire,*
 - f) pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives,*
 - g) pratiques interventionnelles radioguidées en urologie,*
 - h) pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur,*
 - i) autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).*

L'établissement a procédé par erreur à une déclaration de ses appareils utilisés pour la réalisation d'actes interventionnels radioguidés, qui relèvent désormais du régime d'enregistrement. Cette décision est en outre obsolète puisque l'établissement ne détient plus que 5 générateurs, alors que 6 sont déclarés. Le remplacement d'un des 5 appareils actuellement utilisés est en outre prévu pour début 2024.

Demande II.1 Déposer, sur le portail téléservices, une demande d'enregistrement des appareils utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

II.2• Obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale - organisation de la physique médicale

L'article L1333-19 du code de la santé publique dispose que les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

L'article R1333-70 du code de la santé publique et la décision de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, précisent les modalités de mise en œuvre du système d'assurance de la qualité et indique notamment que ce système inclut :

- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;*
- 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;*
- 3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;*
- 4° Une cartographie des risques associés aux soins.*

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, (...) dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

L'établissement a changé de prestataire externe de physique médicale au cours de l'année 2023. Cependant, le document adressé aux inspecteurs (POPM) ne comporte pas d'analyse missions/ moyens. Les évolutions prévues en 2024 et 2025 (augmentation de l'activité, changement d'un générateur en 2024 et achat d'un générateur supplémentaire en 2025...) ne sont pas prises en compte. Le POPM prévoit un seul jour de physicien ; il n'est pas précisé si cette journée est prévue sur site ou à distance. La présence sur site du physicien pour l'optimisation lors de l'opération de recette est une obligation réglementaire et elle n'apparaît pas dans le POPM transmis ni dans le plan d'action 2024. Compte tenu des évolutions prévues dans l'établissement en 2024 et 2025 en termes d'équipements et d'activités, il convient d'évaluer les besoins en physique et d'adapter le POPM en conséquence.

Demande II.2.1 : Réaliser une étude de l'adéquation missions – moyens en radiophysique, prenant en compte l'ensemble des obligations réglementaires et les évolutions en cours au sein de la clinique et adapter le POPM en conséquence. Adresser à l'ASN les résultats de cette analyse et le POPM actualisé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-0660 relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale n'a pas été formalisée. Quelques actions ont cependant déjà été réalisées, telles que le réglage des appareils par défaut sur un mode peu irradiant. Les inspecteurs ont néanmoins constaté :

- l'absence de cartographie des risques ;
- l'absence de protocoles formalisés selon les types d'actes ;
- l'absence d'habilitation à l'utilisation des appareils ;
- une procédure de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits nécessitant d'être révisée.

Le plan d'action 2024 associé au POPM prévoit des actions relatives à la mise en place de la décision qualité. Les inspecteurs ont engagé l'établissement à prendre en considération, dans la cartographie des risques, les risques spécifiques liés aux travaux et à la délocalisation de certaines activités interventionnelles sur le nouveau plateau technique, y compris en termes d'impact organisationnel et humain.

Demande II.2.2 : Etablir la cartographie des risques en imagerie interventionnelle et mettre en œuvre la décision ASN n°2019-DC-0660 relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

II.3• 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. 4451-33-1 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 et des dosimètres opérationnels.

L'établissement a mis en place des audits de port de la dosimétrie et assure la communication des résultats : affichage au bloc, présentation en CME et à l'instance représentative du personnel... Cependant, les audits successifs confirment le port aléatoire de la dosimétrie. Ces résultats ont été corroborés par l'examen, lors de l'inspection, des résultats du port de la dosimétrie opérationnelle au cours d'une semaine, qui a confirmé un très faible port de cette dosimétrie opérationnelle, tant par les praticiens que par les professionnels paramédicaux.

Demande II.3 : Indiquer les mesures complémentaires mises en œuvre pour remédier à l'absence de port de la dosimétrie par les personnels concernés.

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

III.1 : Actualisation des évaluations individuelles de dose et mise à disposition de la dosimétrie et des équipements de protection collective et individuelle adaptés

Les évaluations individuelles de dose n'ont pas été actualisées, alors que l'activité de l'établissement a évolué, tant en termes de spécialité (arrivée d'un nouveau chirurgien vasculaire en janvier 2023) que de volume d'actes sous rayonnements ionisants. Ces évaluations devront prendre en compte l'exposition des extrémités et du cristallin et conduire, le cas échéant, à la mise en place de dosimétrie complémentaire et d'équipements de protection individuelle et collective.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement met à disposition des travailleurs, salariés et non salariés, des dispositifs de suivi dosimétrique (dosimètres passifs et opérationnels) et des tabliers plombés et cache thyroïde en nombre suffisant, qui étaient convenablement stockés. Les dosimètres actifs ont été régulièrement contrôlés. Il a été indiqué que 3 paires de lunettes plombées étaient également disponibles mais leur présence n'était pas connue de certains opérateurs.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que :

- Les cache-thyroïdes n'étaient pas systématiquement portés ;
- Le type d'interventions réalisées dans la clinique et la position des opérateurs lors des actes interventionnels peuvent conduire à des expositions significatives du cristallin et des

extrémités, sans que des dispositifs de suivi dosimétriques adaptés ne soient actuellement mis en place (dosimètres « bague » et « cristallin ») ;

- Les blocs ne sont pas dotés d'équipements de protection collective (haut et bas volets).

Les inspecteurs ont cependant pris bonne note de la réalisation d'un test avec dosimètres « bague » et « cristallin » en chirurgie vasculaire.

Constat III.1 : Actualiser les évaluations individuelles de dose et adapter en conséquence les modalités de suivi dosimétrique, ainsi que, le cas échéant, les équipements de protection collective et individuelle.

Vous voudrez bien me faire part, **pour le 29 février 2024**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. **Vous joindrez, notamment les éléments de preuve concernant les demandes relatives à la formation (I.1 et I.2).** 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 la 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 sont à déposer sur le site internet [France transfert](http://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).