

Référence courrier : CODEP-NAN-2024-005233

Clinique Sainte Marie
9 rue de Verdun
44110 Châteaubriant

Nantes, le 6 février 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 25 janvier 2024 sur le thème de Radioprotection dans le domaine médical (pratiques interventionnelles radioguidées)

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0706

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 25 janvier 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 janvier 2024 a permis de prendre connaissance de l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement et d'examiner les mesures mises en place pour l'assurer ainsi que d'identifier les axes de progrès.

Après avoir analysé les documents transmis et échangé avec les différents acteurs de la radioprotection, les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où est utilisé l'arceau mobile.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation en matière de radioprotection mise en place par votre établissement est robuste et adaptée aux enjeux. Les inspecteurs ont souligné particulièrement la bonne implication des acteurs rencontrés chargés d'animer cette organisation (la



cadre du bloc opératoire, le responsable qualité et l'organisme compétent en radioprotection). Par ailleurs, les inspecteurs ont noté la bonne implication de la direction dans cette organisation permettant son bon pilotage.

Cette organisation a permis de mettre en place de nombreuses actions en matière de radioprotection répondant en grande partie aux demandes émises lors de l'inspection précédente.

A titre d'exemples, les inspecteurs ont mis en avant le bon taux de formation à la radioprotection des travailleurs (100% du personnel concerné) et la formation de la quasi-totalité des chirurgiens à la radioprotection des patients. Le port effectif des dosimètres à lecture différée par l'ensemble du personnel classé constitue également un élément positif.

Des points d'amélioration ont également été relevés par l'équipe d'inspection et constituent déjà des projets d'actions de votre établissement pour l'année à venir en matière de radioprotection.

En premier lieu, les inspecteurs ont relevé le défaut de port des dosimètres opérationnels lors des interventions au sein des salles du bloc opératoire pour lesquelles une zone contrôlée est définie. Si la formation de la grande majorité des chirurgiens à la radioprotection des patients constitue un point positif, elle reste en revanche un point d'amélioration pour le reste des intervenants. Les inspecteurs ont toutefois pris bonne note que ce point fait déjà l'objet d'une action corrective avec la programmation d'une formation pour l'ensemble de ces personnels en 2024.

En matière de signalisation des risques, les inspecteurs ont rappelé l'importance de vous assurer de la conformité des salles du bloc opératoire où est utilisé votre arceau afin d'éviter le phénomène de banalisation du risque lié à des erreurs de branchement des dispositifs électriques qui pourrait conduire à des expositions fortuites.

Enfin, en matière d'assurance qualité, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de mettre en place les dispositions de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. La mise en place d'une procédure décrivant le parcours d'habilitation du personnel constitue une première étape.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure 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 » ;



3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Votre établissement est doté de quatre dosimètres opérationnels qui sont stockés dans le bureau de la cadre du bloc opératoire. Le nombre de dosimètres disponibles est cohérent avec les pratiques de votre établissement. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les travailleurs ne sont pas équipés d'un dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée. Vous expliquez ce défaut de port par notamment un positionnement de la borne de paramétrage des dosimètres mal adapté (dans le bureau à l'opposé des salles où ont lieu les interventions). Les inspecteurs ont bien noté le projet d'installation de la borne à proximité directe des entrées des salles d'intervention afin de faciliter l'utilisation des dosimètres opérationnels.

Demande II.1 : Veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.

Evaluer périodiquement le bon port de la dosimétrie opérationnelle via notamment des audits de port. Transmettre à l'ASN le prochain rapport d'audit.

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0591, 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.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Au cours de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté, pour chacune des quatre salles où est utilisé l'arceau mobile, que deux prises sont identifiées pour le branchement de l'appareil. Ces prises sont reliées aux signalisations lumineuses permettant d'informer les personnels de la mise sous tension de l'arceau. En revanche, ils ont noté que ces prises signalées peuvent être utilisées pour brancher d'autres appareils et alors activer la signalisation.



Les inspecteurs ont également constaté que l'arceau peut être branché sur une prise qui n'est pas celle dédiée à cet usage et qu'il n'existe pas de système prévenant ce risque (exemple : détrompeur). Le risque d'exposition peut donc ne pas être signalé par les signalisations situées aux accès de ces salles en cas d'utilisation d'une autre prise non prévue à cet effet.

Les inspecteurs ont souligné le risque de banalisation du risque du fait de ces possibles erreurs de branchement des dispositifs électriques.

Demande II.2 : Prendre les dispositions nécessaires afin que les signalisations lumineuses des salles du bloc opératoire répondent aux prescriptions réglementaires de l'article 9 de la décision de l'ASN précitée. Préciser les solutions retenues concernant le branchement de l'arceau (prises dédiées à cet effet).

Mettre à jour les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en fonction des solutions retenues.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

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.

Conformément à 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, 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, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont constaté que tous les chirurgiens sauf un ont été formés à la radioprotection des patients. Toutefois, ils ont relevé que l'ensemble du personnel salarié de l'établissement (IDE) participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants, ainsi qu'un chirurgien, n'avaient



pas été formés à la radioprotection des patients. Vous avez indiqué aux inspecteurs le projet de former l'ensemble du personnel participant à la l'exposition des patients au cours de l'année 2024.

Demande II.3 : Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients.

Transmettre à l'ASN les attestations des personnes formées à la prochaine session de formation à la radioprotection des patients.

Habilitation des professionnels et parcours de formation

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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 constaté que les modalités de formation des professionnels demeuraient incomplètes dans le système de gestion de la qualité pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail et la formation lors d'un changement de dispositif médical.

Demande II.4 : Compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale afin d'y formaliser les modalités de formation dans le cadre de l'habilitation au poste de travail, d'un nouvel arrivant ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

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

Comptes rendus d'acte

Observation III.1 : 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 doit notamment indiquer des éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que l'estimation de la dose reçue par le patient.

Les inspecteurs ont noté que la procédure de l'établissement prévoit que les infirmières saisissent les informations dosimétriques dans le logiciel de bloc, et ensuite ces informations doivent être manuellement reportées dans le compte-rendu remis au patient (par une secrétaire médicale). Si le report dans le logiciel de bloc est systématique, le report ensuite dans le compte-rendu du patient ne l'est pas (notamment pour les actes en orthopédie). L'établissement prévoit prochainement, après un paramétrage de ses logiciels et applications, le report automatique des informations saisies au bloc



dans le compte-rendu patient. Des audits d'évaluation de la complétude des informations seront à mener afin d'évaluer la bonne mise en œuvre de ce nouveau système.

Situation administrative

Observation III.2 : En complément des régimes de l'autorisation et de la déclaration, un troisième régime administratif, l'enregistrement, est mis en place depuis le 1^{er} juillet 2021, suite à la parution de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités. Les appareils utilisés en pratiques interventionnelles radioguidées doivent faire l'objet d'une demande d'enregistrement avant le 01/07/2027 via le site Internet ASN Téléservices.

Programme des vérifications des équipements et lieux de travail

Observation III.3 : Votre établissement a mis en place un tableau de suivi des vérifications des équipements et lieux travail ainsi que des contrôles de qualité des dispositifs médicaux. Les inspecteurs ont relevé que ce tableau n'était pas complété avec les dates de réalisation des différents contrôles. Seule la vérification initiale est indiquée alors que les autres contrôles sont bien effectués mais n'ont pas été tracés dans ce tableau. Vous veillerez à mettre à jour ce tableau de suivi au fur et à mesure de la réalisation des différents contrôles prévus.

Présentation de la radioprotection au comité social et économique (CSE)

Observation III.4 : Le code du travail prévoit à son article R.4451-124 qu'un rapport d'activité de prévention des risques professionnels, incluant la radioprotection, soit présenté annuellement au comité social et économique de l'établissement. Ce temps d'échanges avec le conseiller en radioprotection doit être mis en place afin de lui permettre de présenter les actions menées au cours de l'année et l'évolution des pratiques (par exemple : conclusion des audits, résultats dosimétriques, ...).

Examens radiologiques en salle de réveil

Observation III.5 : En ce qui concerne les examens radiologiques en salle de réveil, je vous rappelle que la circulaire DH/8 D-200 du 3 août 1987 relative à la radioprotection demande aux établissements de santé de limiter les actes hors des salles de radiologie aux actes strictement indispensables sur des malades intransportables. En maintenant les bonnes pratiques de radioprotection mises en place par votre établissement lors de la réalisation de ces examens en salle de réveil (installation d'écrans plombés, éloignement des professionnels, signalisation de la réalisation d'un examen radiologique), vous veillerez à limiter ces actes hors des salles de radiologie aux actes strictement indispensables sur des malades intransportables.



Optimisation de l'exposition des patients : définition de niveaux de référence locaux (NRL)

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Observation III.6 : Afin d'assurer l'optimisation de l'exposition des patients, votre établissement a prévu une collecte des doses délivrées pour les principaux actes réalisés en vue de leur analyse et de la création de niveaux de référence locaux, et *in fine* l'optimisation des protocoles de réalisation des actes. Ce projet constitue une action de votre plan d'actions 2024 défini dans votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

Je vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe à la cheffe de division

Signé par

Marine Colin



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

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).

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.