

Référence courrier :
CODEP-NAN-2024-022646

CH SAINT MALO
1, rue de la Marne
35403 SAINT-MALO

Nantes, le 25 avril 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 16 avril 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2024-0713
- Annexe :** Références réglementaires
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 avril 2024 dans votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées.

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 16 avril 2024 a permis de prendre connaissance des activités interventionnelles radioguidées réalisées au sein de votre établissement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et de la salle de coronarographie et ont pu échanger avec des praticiens interventionnels.



À l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement dispose d'une organisation de la radioprotection qui repose sur un conseiller en radioprotection (CRP) interne, à temps partiel, qui est apparu très impliqué. Les inspecteurs ont également noté la bonne coordination avec la responsable qualité de l'établissement, le médecin du travail et la société d'appui en physique médicale. Cette organisation mériterait cependant d'être consolidée notamment pour assurer une suppléance du CRP en cas d'absence et un relais au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont souligné la qualité du suivi des demandes de l'ASN à l'issue de l'inspection réalisée en 2021, en particulier les très bons résultats en matière de taux de formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels concernés, tant médicaux que paramédicaux, ainsi que la complétude des comptes rendus d'actes opératoires concernant les mentions relatives aux rayonnements ionisants (dose, unité, identification de l'appareil etc.) .

Ils ont constaté que les contrôles réglementaires (vérifications de radioprotection et contrôles qualité) sont effectués selon les fréquences réglementaires, qu'ils sont formalisés afin d'être fournis aux organismes de contrôle et qu'ils font l'objet d'un suivi par le CRP. Les inspecteurs ont cependant noté que le suivi des contrôles qualité par le physicien médical est perfectible, notamment en ce qui concerne la validation des rapports de contrôles et le périmètre de ces protocoles.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-0660, relative à l'assurance de la qualité est bien engagée : formation des utilisateurs à la radioprotection des patients, processus d'habilitation, état des lieux des doses délivrées aussi bien au bloc opératoire qu'en coronarographie, avec une bonne maîtrise des doses dans ce domaine... Ils ont cependant noté qu'une marge de progrès existe en matière d'optimisation, notamment en rythmologie et ils ont pris bonne note du projet de changement d'appareil utilisé dans ce secteur d'ici à la fin de l'année 2024. Ils ont rappelé, à cette occasion,

- l'importance des opérations de recette, en présence du physicien et de formation des professionnels à l'utilisation du nouvel appareil ;
- la nécessité d'effectuer une demande d'enregistrement préalable ;
- les critères nécessitant une modification d'enregistrement, en particulier l'ajout d'une nouvelle pratique interventionnelle.

Ils ont également indiqué que la mise en œuvre de la décision qualité doit être poursuivie, en particulier en renforçant la sensibilisation à la déclaration des événements indésirables de radioprotection et en établissant une cartographie des risques. A ce propos, ils ont souligné l'importance de prendre en compte, dans cette cartographie, les facteurs organisationnels et humains, en particulier dans les périodes de changement (projet de nouvel hôpital territorial à échéance 2029-2030, avec la nécessité de continuité des soins)

En matière de radioprotection des travailleurs, les efforts doivent être poursuivis pour assurer la formation de l'ensemble des professionnels à la radioprotection des travailleurs, préalablement à leur entrée en zone délimitée et une action volontariste doit être menée par la direction en matière de port de la dosimétrie, notamment opérationnelle. Cet écart avait déjà été constaté lors des inspections précédentes. Les inspecteurs ont en outre constaté que le nombre de dosimètres opérationnels est insuffisant lorsque tous les appareils sont utilisés simultanément.

Les évaluations de risque et le zonage doivent être actualisés en prenant en compte les conditions d'utilisation les plus pénalisantes et les données actuelles d'activité ; celles-ci devront être préalablement consolidées. Compte tenu du démarrage d'une nouvelle activité (neurochirurgie), une étude de poste doit être réalisée et le classement des travailleurs concernés revu en conséquence.



Au cours de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que deux prises sont identifiées dans chaque salle pour le branchement des appareils mobiles. Ces prises sont reliées aux signalisations lumineuses permettant d'informer les personnels de la mise sous tension de l'arceau.

Les inspecteurs ont cependant constaté que l'arceau peut être branché sur une prise qui n'est pas celle dédiée à cet usage et qu'il existe donc un risque d'utilisation de rayonnements ionisants sans signalisation lumineuse.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

II. AUTRES DEMANDES

II.1. Évaluation des risques – évaluation de l'exposition des travailleurs

Conformément aux articles R. 4451-13 , R. 4451-14 et R. 4451-22 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.

Par ailleurs, conformément à l'article R. 4451-52 du code du 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.

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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont noté que les évaluations de risque n'ont pas été actualisées malgré une augmentation de l'activité dans certaines disciplines et le démarrage d'une activité de neurochirurgie. En outre, les hypothèses retenues dans les évaluations présentées ne prenaient pas en compte les situations les plus pénalisantes. Le zonage des salles du bloc opératoire devra être revu en prenant en compte les conditions visées ci-dessus.

L'étude de poste concernant la neurochirurgie devra être réalisée dans les meilleurs délais et les évaluations individuelles de dose devront être revues en conséquence.

Demande II.1 : Justifier les hypothèses prises en compte pour les évaluations de risque et pour les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs. Actualiser les documents en



conséquence. Adresser à l'ASN les données d'activité consolidées et un échéancier pour la mise à jour des évaluations de risques et évaluations individuelles de dose.

II.2. Port effectif 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 du même code 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 et des dosimètres opérationnels. Ils ont noté une bonne coordination avec le nouveau médecin du travail.

Cependant, le nombre de dosimètres opérationnels au bloc opératoire est insuffisant, lorsque tous les appareils générant des rayonnements ionisants sont utilisés

Des audits ont été réalisés par l'établissement pour vérifier le port de la dosimétrie. Les résultats d'audit montrent cependant que le port de la dosimétrie est très variable selon les services et que le port au bloc opératoire reste très insuffisant.

Les inspecteurs ont établi un constat similaire en matière de dosimétrie opérationnelle sur un échantillon d'actes.

Demande II.2.1 : Mettre à disposition un nombre de dosimètres actifs suffisant pour permettre à chaque personnel entrant en zone délimitée au bloc opératoire de disposer d'un dosimètre opérationnel.

Demande II.2.2 : Indiquer les mesures mises en œuvre pour assurer le port effectif de la dosimétrie par les personnels concernés.

II.3. 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 que les prises destinées au branchement des générateurs mobiles de rayonnements ionisants sont identifiées dans chaque salle.



Ces prises sont reliées aux signalisations lumineuses permettant d'informer les personnels de la mise sous tension de l'arceau.

Les inspecteurs ont cependant constaté que l'arceau peut être branché sur une prise qui n'est pas celle dédiée à cet usage et qu'il existe donc un risque d'utilisation de rayonnements ionisants sans signalisation lumineuse.

Demande II.3 : 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 pour éviter que les générateurs puissent être branchés à une prise électrique sans que le voyant ne soit activé.

II.4. Dépôt d'un dossier de demande d'enregistrement

La décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établit 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.

Conformément au point c) de l'article 6 de la décision ASN n° 2021-DC-0704, toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a) à f) au 2° de l'article 1^{er}, doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement.

Le dossier de demande d'enregistrement auprès de l'ASN doit être effectué sur le portail téléservice : <https://teleservices.asn.fr/views/connexion.html>

En 2023, l'établissement a changé un appareil mobile de radiologie interventionnelle du bloc opératoire et a mis en œuvre une nouvelle pratique interventionnelle (pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis). Or l'établissement a effectué une déclaration à l'ASN, et non un enregistrement, contrairement aux dispositions de la décision ASN n° 2021-DC-0704 précitée.

Les inspecteurs ont par ailleurs pris note du changement programmé de l'appareil utilisé pour la rythmologie interventionnelle.

Demande II.4 : Déposer une demande d'enregistrement de vos activités d'imagerie interventionnelle auprès de l'ASN.

II.5 • Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

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 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 [...].

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 classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que 70% des personnels médicaux et paramédicaux disposaient d'une formation à jour. Cependant, une trentaine de salariés n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs préalablement à leur entrée en zone réglementée et certains ont une formation échue.

Demande II.5 : S'assurer que les professionnels exposés n'ayant jamais reçu de formation à la radioprotection des travailleurs au sein de votre établissement soient formés dans les meilleurs



délais et veiller au respect de la fréquence de renouvellement de cette formation pour tous les travailleurs accédant aux zones délimitées. Transmettre à l'ASN, dans un délai de deux mois, la liste actualisée des formations.

III. AUTRES DEMANDES ET CONSTATS N'APPELANT PAS DE REPONSE

III.1 • Mise en œuvre de la décision ASN 0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie

La décision ASN n° 2019-DC-0660 définit les obligations en matière d'assurance de la qualité en imagerie.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre de la décision ASN n°2019-DC-0660 est bien engagée dans le domaine interventionnel.

Cependant la cartographie des risques n'a pas été établie. Les inspecteurs ont rappelé que cette cartographie couvre l'ensemble des actes d'imagerie sous rayonnements ionisants effectués dans l'établissement : *pratiques interventionnelles radioguidées, imagerie conventionnelle et scanographie*. Ils ont attiré l'attention des personnels rencontrés sur l'importance de bien identifier les facteurs de risque organisationnels et humains, en particulier lors de l'intervention d'organisme extérieur : prêt d'appareil, téléradiologie etc... Ils ont constaté que la réalisation de la cartographie n'est pas identifiée dans le plan d'action 2024 qui leur a été transmis à la suite de l'inspection. Ce point devra être rajouté

Ils ont également indiqué que la mise en œuvre de la décision qualité doit être poursuivie, en particulier

- en renforçant la sensibilisation à la déclaration des événements indésirables de radioprotection ;
- en poursuivant la mise en place de la démarche d'habilitation pour les professionnels tant paramédicaux que médicaux ;
- en poursuivant les démarches d'optimisation des doses, notamment en rythmologie et au bloc opératoire et en définissant des niveaux de référence locaux et des seuils d'alerte ;
- en veillant au suivi des contrôles qualité par le physicien dès leur réalisation et non à distance, une fois par an.

III.2. Co-activité et coordination des mesures de prévention

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.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

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

Le recensement des entreprises extérieures n'est pas exhaustif, en particulier les visiteurs médicaux n'ont pas été identifiés et les plans de prévention avec les sociétés correspondantes n'ont pas été signés.

Par ailleurs, lors du prêt d'appareil, notamment avant achat d'un nouveau générateur, le CRP et le physicien ne sont pas informés et il n'y a pas de plan de prévention à cet effet.

Observation III.2 : Vous veillerez à compléter la liste des entreprises extérieures susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants et signer les plans de prévention avec chacune d'elles.



*

* *

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.

La cheffe de division

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: les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur le site internet [France transfert](#).

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo: à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en 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 tête de la première page).