

**Référence courrier :** CODEP-NAN-2024-032456

**Polyclinique du Maine**  
M  
4, avenue des Français Libres  
53000 LAVAL

Nantes, le 1<sup>er</sup> juillet 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 11 juin sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (pratiques interventionnelles radioguidées)

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2024-0716

**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 11 juin 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 11 juin 2024 a permis de prendre connaissance des mesures mises en place dans le domaine de la radioprotection au sein de votre établissement et d'identifier les différents axes de progrès, en particulier depuis l'inspection de l'ASN réalisée en 2019.

Après avoir analysé les documents transmis et échangé avec différentes personnes en charge de la radioprotection, les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils émettant des rayons X.

Les inspecteurs ont constaté que la gestion de la radioprotection s'est notablement améliorée depuis l'inspection de 2019 pour atteindre un niveau très satisfaisant. Les inspecteurs ont souligné le très fort



investissement du conseiller en radioprotection (CRP) qui collabore efficacement avec un prestataire externe d'appui en radioprotection. Ainsi, 96% du personnel médical et 100% du personnel paramédical disposent d'une formation à la radioprotection des travailleurs en cours de validité, réalisée par le CRP et tracée dans un outil de suivi. Les dosimètres sont relativement bien portés par le personnel, les dosimètres opérationnels sont fournis en nombre suffisant et des audits biannuels permettent de vérifier le port de la dosimétrie. L'ensemble du personnel classé dispose d'une évaluation individuelle de dose récente. La quasi-totalité des plans de prévention ont été signés et une liste exhaustive des intervenants extérieurs a été formalisée par le CRP. Enfin, les vérifications de radioprotection et les contrôles qualité sont réalisés suivant la périodicité attendue et le suivi des éventuelles non-conformités est formalisé. Les salles de bloc opératoire sont conformes à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, la robustesse des détrompeurs mis en place restant à fiabiliser.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été signé récemment par le chef d'établissement et les doses délivrées aux patients sont analysées et optimisées. Des procédures ont été élaborées par types d'actes, notamment pour l'urologie et le vasculaire, et des fiches d'habilitation des infirmières ont été mises en place depuis la fin de l'année 2022. Enfin, l'ensemble des praticiens concernés sont formés à la radioprotection des patients.

Cependant, les inspecteurs ont constaté quelques écarts à la réglementation. Détaillés ci-après, ils concernent principalement la formalisation et la validation de l'organisation de la radioprotection actuelle, la formation d'un praticien et du personnel assurant le bionettoyage des salles de bloc à la radioprotection des travailleurs, l'actualisation des évaluations des risques incluant la mise en place de mesures au cristallin pour du personnel particulièrement exposé, la formalisation de la prise en charge des patientes en âge de procréer et la complétude des comptes rendus d'actes. Enfin, l'habilitation des médecins utilisant les amplificateurs de brillance devra être formalisée.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Aucune.

## **II. AUTRES DEMANDES**

- **Organisation de la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.*

*Le I de l'article R1333-18 du code de la santé publique prévoit que 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.

Le III de l'article précédent précise que le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

En application de l'article R. 1333-20 du code de la santé publique, le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

Conformément à l'article R.4451-120, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.

L'organisation de la radioprotection repose sur le conseiller en radioprotection (CRP), à hauteur de 4 heures par semaine, et sur un prestataire externe assurant la réalisation des vérifications périodiques de radioprotection et la mise à jour des évaluations des risques. Les inspecteurs ont évoqué la possibilité de s'appuyer sur des référents radioprotection au bloc opératoire pouvant aider le CRP dans la réalisation de certaines tâches.

Le CRP est également le correspondant du prestataire de physique médicale et réalise, à ce titre, un certain nombre de missions sur cette thématique à hauteur de 12 jours par an.

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation du CRP n'était pas à jour, et aucun document décrivant l'organisation de la radioprotection n'a été présenté.

Ce constat avait déjà été établi pour partie lors de l'inspection ASN en 2019.

**Demande II.1 : Formaliser l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de la clinique et mettre à jour la lettre de désignation du CRP. Faire valider l'organisation retenue par le CSE. Transmettre ces documents à l'ASN.**

- **Formation et information des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à 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.

Un praticien n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs, échue depuis décembre 2019.

**Demande II.2.1 : Veiller à ce que le praticien qui n'est pas à jour de sa formation soit formé à la radioprotection des travailleurs. Fournir cette attestation de formation.**



Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées [...]. Le III précise la portée de la formation et de l'information apportée aux travailleurs (caractéristiques des rayonnements ionisants, effets sur la santé, etc.)

Conformément à l'article R.4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Conformément au II de l'article R.4451-64 du code du travail, pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont constaté qu'une personne assurant le bionettoyage d'une salle de bloc, non classée, n'était pas informée du risque d'exposition aux rayonnements ionisants alors que l'amplificateur était sous tension (signalisation rouge à l'extérieur de la salle).

**Demande II.2.2 : Informer le personnel assurant le bionettoyage des salles du bloc des risques d'exposition aux rayonnements ionisants. Formaliser la réalisation de cette information ainsi que l'autorisation d'accès en zone délimitée. Veiller à ce que leur exposition demeure inférieure au classement en catégorie B (ex : port du dosimètre opérationnel sur une période de temps donné). Transmettre les preuves de réalisation à l'ASN.**

- **Évaluation des risques et évaluation individuelle d'exposition**

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 : [...]

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 ; [...]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ; [...]

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ; [...].



Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins 10 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 constaté que l'évaluation des risques n'avait pas été mise à jour, en particulier concernant le risque d'exposition lié à l'utilisation de l'amplificateur BV Pulsera. Il a été indiqué que cette mise à jour serait réalisée fin 2024.

De plus, les évaluations individuelles d'exposition du chirurgien vasculaire et du CRP indiquent une dose équivalente au cristallin proche de la valeur limite d'exposition, sans toutefois prévoir de dosimétrie de référence complémentaire.

**Demande II.3 : Mettre à jour et transmettre les évaluations des risques ; mettre en place une campagne de mesure test de la dose reçue au cristallin par le chirurgien vasculaire et le CRP (le cas échéant) pendant une période de 6 mois. Transmettre le résultat de cette mesure.**

- **Mise en œuvre du principe d'optimisation**

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN, [...] sont formalisés, dans le système de la gestion de la qualité : [...] 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants.

Le rapport d'audit de radioprotection conduit le 21/03/2024 montre un questionnement aléatoire des femmes en capacité de procréer avant l'examen réalisé en salle de bloc opératoire.

**Demande II.4 : Formaliser les modalités de prise en charge des femmes en âge de procréer et sensibiliser les professionnels du bloc opératoire à ces modalités.**



- **Comptes rendus d'acte**

*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 positivement noté la présence des informations réglementaires précitées dans les comptes rendus d'acte lors des audits de radioprotection réalisés bi annuellement. Toutefois, lors de l'inspection, il a été constaté que pour un acte de gastroentérologie, le matériel utilisé n'avait pas été reporté dans le compte rendu d'acte, et pour un acte de neurochirurgie, ni le matériel, ni la dose n'avaient été reportés dans le compte rendu d'acte.

**Demande II.5 : Mettre en place une organisation permettant le report systématique dans les comptes-rendus d'actes concernés de la dose reçue par le patient et de l'identification du matériel utilisé.**

- **Formation des professionnels à l'utilisation des dispositifs médicaux**

*Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur : [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs [...]. 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 en consultant les feuilles d'émargement qu'une partie des chirurgiens avait été formés à l'utilisation du nouveau capteur plan. Toutefois, les modalités de formation de ces derniers à l'utilisation d'un nouvel appareil émettant des RI ne sont pas formalisées dans le système qualité.

**Demande II.6 : Assurer la formation de l'ensemble des chirurgiens à l'utilisation des dispositifs médicaux, assurer la traçabilité de cette formation pour tous les praticiens concernés et décrire ces modalités dans le système qualité.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN**

#### **Suivi des formations à l'utilisation d'un dispositif médical**

**Observation III.1 :** Il conviendrait de formaliser le suivi des formations à l'utilisation des dispositifs médicaux dans le fichier Excel mis en place par le CRP pour le suivi des formations à la radioprotection du personnel.



### **Bilan de la surveillance dosimétrique au CSE**

**Observation III.2 :** les inspecteurs ont pris connaissance du bilan annuel présenté en CSE en 2023. Ce dernier ne comportait pas de bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution tel que prévu par l'article R.4451-72 du code du travail. Il conviendra de compléter ce bilan avec ces données relatives à la surveillance dosimétrique. Enfin, conformément à l'article R.44451-50 du code du travail, l'employeur communique au moins annuellement au comité social et économique, un bilan des vérifications prévues aux articles R.4451-45 à R.4451-48 du même code.

### **Évaluation des pratiques professionnelles radioprotection**

**Observation III.3 :** des audits concernant le port de la dosimétrie, le port des EPI et la complétude des comptes rendus d'actes sont réalisés deux fois par an. Les inspecteurs encouragent l'établissement à maintenir cette bonne pratique et à suivre visuellement les évolutions des pratiques dans le temps (ex : graphiques).

### **Coordination des moyens de prévention**

**Observation III.4 :** les inspecteurs ont constaté une nette amélioration du suivi des plans de prévention mis en œuvre entre l'établissement et les entreprises extérieures. La coordination des moyens de prévention avec la société employant du personnel intérimaire exerçant au sein du bloc opératoire, et avec l'établissement d'origine des deux infirmières actuellement en formation au sein du bloc opératoire reste encore à mettre en œuvre.

### **Conformité des salles de bloc opératoire à la décision ASN n°2017-DC-591**

**Observation III.5 :** un bloc de voyants de signalisation de la mise sous tension des appareils mobiles et de l'émission des rayons X, relié à chaque appareil mobile, est mis en place à l'extérieur des salles de bloc dans lesquelles les appareils mobiles sont utilisés. Ces derniers sont, quant à eux, branchés sur des prises comportant un bouton d'arrêt d'urgence et de manière dédiée grâce à un détrompeur de forme excentrée. Toutefois, il a été indiqué que la fragilité de ce dernier (casse constatée) pouvait impacter le caractère « dédié » de la prise. Les inspecteurs encouragent donc l'établissement à rechercher un détrompeur suffisamment robuste et à poursuivre les audits de radioprotection biannuels permettant de garantir la conformité de la signalisation lumineuse aux accès des salles de bloc.

### **Analyse des événements significatifs en radioprotection (ESR)**

**Observation III.6 :** la procédure « Gestion des événements indésirables relatifs à la radioprotection PDM/BLO/PR/0141 » du 24/02/2022 mentionne les modalités de déclaration des ESR, mais ne comporte pas les modalités d'analyse prévues à l'article 10 de la décision ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie n°2019-DC660.



### Évaluation dosimétrique

**Observation III.7 :** une analyse des doses délivrées aux patients a été réalisée en 2022 et montre des niveaux de référence locaux en deçà des valeurs nationales indiquées dans le guide n°40 de la SFPM. Les inspecteurs ont souligné la nécessité de mettre à jour l'analyse des doses délivrées aux patients compte tenu de l'utilisation d'un nouvel amplificateur. Il sera également nécessaire de suivre plus finement les doses délivrées lors des actes relatifs à la pose d'endoprothèses aortiques, car ces dernières sont regroupées dans un ensemble plus large de données (« dilatations artérielles ») dans le logiciel de prise en charge du patient.

\*

\* \*

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](http://www.asn.fr)).

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

L'adjointe à la cheffe de division

Signée par

**Marine COLIN**

---

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.