

Référence courrier : CODEP-NAN-2024-042514

Centre Hospitalier de Guingamp

M

17 rue de l'Armor

22220 GUINGAMP

Nantes, le 31 juillet 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 2 juillet 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (pratiques interventionnelles radioguidées)

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0708

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 2 juillet 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 2 juillet 2024 a permis de prendre connaissance des mesures mises en place dans le domaine de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles au sein de votre établissement et d'identifier les différents axes de progrès.

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

Les inspectrices ont constaté un investissement important du binôme constitué par la conseillère en radioprotection et l'animatrice qualité, ainsi que du médecin coordonnateur. Elles soulignent une bonne gestion des équipements de protection individuelle, qui sont fournis en nombre suffisant et



contrôlés annuellement. Les vérifications de radioprotection et les contrôles qualité sont réalisés suivant la périodicité attendue. Les dosimètres sont relativement bien portés par le personnel et des dosimètres complémentaires sont mis en œuvre (bague et mesure cristallin à venir). Le zonage mis en place est adapté et les comptes rendus d'actes comportent l'ensemble des informations réglementaires. Enfin, des mesurages de radon ont été mis en place au titre du code de la santé publique et du code du travail.

En matière de radioprotection des patients, les inspectrices ont constaté que les doses délivrées aux patients avec l'un des appareils sont basses. Une analyse précise de ces dernières ainsi que leur comparaison (intersites, guide SFPM n°40) ont été conduites par le prestataire de physique médicale. Le suivi de la formation à la radioprotection des patients et de l'habilitation à l'utilisation des amplificateurs par le personnel paramédical est également bien mis en œuvre.

Cependant, les inspectrices ont constaté plusieurs écarts à la réglementation qui seront détaillés ci-après :

- l'utilisation des amplificateurs par les IBODE pour la réalisation de certains actes,
- un taux de formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients insuffisant,
- une non-conformité des salles du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN,
- la fiabilisation du suivi des plans de prévention et de la traçabilité des non conformités issues des différentes vérifications et contrôles,
- l'absence de bilan en matière de radioprotection au CSE,
- le caractère incomplet du plan d'organisation de la physique médicale,
- l'absence de formalisation et de mise en œuvre de plusieurs items prévus par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN en matière d'assurance de la qualité en imagerie : habilitation des praticiens à l'utilisation des amplificateurs et mise en œuvre du processus de retour d'expérience.

Dans ce contexte, une nouvelle évaluation du temps alloué à la conseillère en radioprotection pour la réalisation de ses différentes missions relatives à la radioprotection et à la physique médicale pourra utilement être conduite.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Habilitation des professionnels au poste de travail

Conformément au I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.



Lors de la visite du bloc opératoire, il a été indiqué aux inspectrices que les IBODE déclenchent l'émission de rayons X pour la réalisation de clichés de contrôle (chirurgies orthopédique et viscérale). Aucun protocole local de coopération entre professionnels de santé validé par l'ARS Bretagne et prévoyant cette délégation de tâches n'a été autorisé.

Demande I.1 : Garantir que le déclenchement de l'émission de rayons X n'est réalisé que par les médecins ou les MERM. Transmettre, à l'ASN, sous 2 mois, les actions mises en œuvre auprès de l'ensemble du personnel pour garantir le respect de cette obligation réglementaire.

- **Situation administrative**

Conformément à l'article 1 de la décision n°2021-DC-704, 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 [une] liste [précise] sont soumises à enregistrement.

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

- que la déclaration n°CODEP-NAN-2021-000895 n'a pas été mise à jour et répertorie toujours les deux amplificateurs utilisés au bloc opératoire alors qu'une décision d'enregistrement vous a été délivrée le 7 octobre 2022 pour ces appareils ;
- que la salle 5, actuellement dédiée aux césariennes d'urgence pouvait être utilisée pour des pratiques interventionnelles radioguidées. Un plan de zonage a été réalisé et une vérification initiale de cette salle a été réalisée le 14/06/2023. Or, cette salle de bloc ne figure pas dans la décision d'enregistrement susmentionnée ;
- que la salle 6 n'était plus utilisée (fin des activités de gastro-entérologie utilisant les RX).

Demande I.2 : Mettre à jour la déclaration et l'enregistrement au regard des pratiques actuelles en utilisant les téléservices de l'ASN.

- **Formation du personnel**

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.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-585 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients, les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées sont concernés par cette obligation de formation.

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. [...] Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants [...].



Les inspectrices ont constaté :

- que seuls 27% des praticiens utilisateurs des amplificateurs au bloc opératoire étaient à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Des dates de formation sont néanmoins prévues en octobre 2024 pour 3 praticiens, et les attestations de formation n'ont pas pu être présentées pour 5 praticiens (formation non effectuée ou attestation non récupérée). Par ailleurs, 75% du personnel paramédical disposent d'une formation valide. Ainsi, 11 personnes restent à former, et, parmi elles, 8 personnes disposent d'une date de formation programmée.
- que 6 praticiens sur les 8 praticiens concernés par la formation à la radioprotection des patients ont été formés. Néanmoins, les attestations de formation n'ont pas pu être présentées pour plusieurs d'entre eux.
- que plusieurs praticiens étaient arrivés récemment dans l'établissement. Toutefois, la formation de ces derniers à l'utilisation des amplificateurs n'a pas pu être vérifiée.

Demande I.3.1 : Transmettre un état de la réalisation effective des formations des praticiens et du personnel paramédical à la radioprotection des patients, des travailleurs, et à l'utilisation des amplificateurs, en précisant les dates de réalisation de ces formations, ainsi que les attestations de formation associées.

Demande I.3.2 : Mettre en place une organisation fiabilisée permettant de récupérer les différentes attestations de formation.

II. AUTRES DEMANDES

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

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.

Dans toutes les salles de bloc, les inspectrices ont constaté que le voyant signalant la mise sous tension à l'extérieur de la salle ne s'allumait pas automatiquement : il est nécessaire d'activer la prise à l'aide d'un interrupteur.

Par ailleurs, il n'existe pas de système physique (ex : détrompeur) empêchant de brancher :

- un autre appareil sur la prise reliée à la signalisation extérieure de mise sous tension,



- l'amplificateur sur une autre prise n'activant alors pas la signalisation extérieure de mise sous tension. Ainsi, ces situations peuvent conduire à une information erronée sur le risque présent dans les salles de bloc opératoire.

Demande II.1 : Mettre en conformité les salles de bloc opératoire à la décision ASN n°2017-DC-0591 et les rapports associés en conséquence.

- **Coordination des moyens de prévention**

Conformément à l'article R4451-35 du code du travail, 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.

Les inspectrices ont consulté une liste d'intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir en zone délimitée, non datée. Il a été indiqué que l'ensemble des plans de prévention avait été signé. Or, il n'existe aucun état daté permettant de tracer la signature effective de ces derniers, un plan de prévention n'a pas été signé, et la liste présentée n'est pas exhaustive.

Demande II.2 : Actualiser la liste des entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées. Signer l'ensemble des plans de prévention avec les entreprises extérieures concernées et tracer la signature effective de ces derniers dans un fichier de suivi.

- **Vérifications de radioprotection**

Conformément à l'article R.4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale [...] du niveau d'exposition externe. Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

Dans le rapport de vérification initiale de radioprotection du 3/11/2021, les inspectrices ont constaté l'existence d'une non-conformité concernant l'absence de document attestant la conformité du



générateur BV ENDURA (fiche d'identification ou certificat de conformité). Ce document n'a pas pu être présenté lors de l'inspection, et cette non-conformité n'apparaît pas dans le fichier de suivi des non-conformités tenu par la conseillère en radioprotection.

De plus, il a été indiqué que le contrôle des équipements de protection individuelle était réalisé annuellement. Toutefois, les dates de réalisation de ces derniers ne sont pas tracées.

Enfin, le programme des vérifications de radioprotection du 13/03/2023 ne comporte pas la réalisation d'une vérification initiale pour les scanners et mentionne la vérification inappropriée de « zones d'opération ».

Demande II.3 : Transmettre la preuve de conformité du générateur BV ENDURA, fiabiliser le suivi des non conformités identifiées lors des différents contrôles et vérifications et mettre à jour le programme des vérifications de radioprotection.

- **Bilan de la radioprotection au CSE**

Conformément à l'article R.4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique (CSE), un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

Conformément à l'article R.4451-72 du code du travail, l'employeur communique au moins annuellement un bilan des vérifications (de radioprotection) au comité social et économique.

Les inspectrices ont constaté que le bilan de la radioprotection présenté annuellement en CSE n'a pas été réalisé.

Demande II.4 : Informer annuellement le CSE par le biais d'un support comprenant les différentes informations réglementaires relatives à la radioprotection (dont les résultats des mesurages de radon).

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements [...] disposant de structures de radiologie interventionnelle, [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit. [...]

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

L'établissement fait appel à un prestataire de physique médicale.

Les inspectrices ont constaté que le POPM ne comportait pas :

- la désignation des différents référents (CQ, optimisation...);
- de dates relatives au nombre d'actes annuels et l'absence de mention des actes les plus courants/dosants, de même que ceux concernés par des NRL/NRD ;



- une estimation totale des temps de travail (ETP) concernés par la physique médicale au sein de l'établissement : seuls les ETP du prestataire de physique médicale sont mentionnés alors que la conseillère en radioprotection de l'établissement est aussi investie dans des missions de physique médicale. L'estimation du temps doit être formalisée pour tous les acteurs.

Demande II.5 : Mettre à jour le POPM avec les informations précitées.

- **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.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement a mis en place un certain nombre de mesures en vue d'assurer la radioprotection des patients, notamment en matière d'optimisation avec la mise en place de niveaux de références locaux et la prise en charge de patients à risque (enfants), ou encore avec le déploiement de l'habilitation du personnel paramédical à l'utilisation des amplificateurs.

Cependant, la mise en œuvre de la décision ASN n°2019-DC-0660 doit être approfondie, en particulier sur :

- le processus d'habilitation des nouveaux praticiens à l'utilisation des amplificateurs, qui n'est aujourd'hui pas formalisé (article 9) ;
- la prise en charge des patients à risque (article 7). Le personnel interrogé lors de la visite du bloc opératoire a détaillé les précautions prises pour la prise en charge des enfants (utilisation d'une couverture plombée, pas de réalisation de cliché final de contrôle avec l'amplificateur car un cliché de contrôle est réalisé par le biais d'une radiographie avant la sortie de l'enfant). Toutefois, il a été indiqué que ces modalités n'étaient pas formalisées dans la procédure de prise en charge pédiatrique existante. Par ailleurs, dans le plan d'actions de la physique médicale, les inspectrices ont constaté l'absence de dates programmées pour l'identification et la mise en place de protocoles et procédures pédiatriques ;
- Le processus de retour d'expérience (articles 10 et suivants). En effet, les inspectrices ont constaté l'absence de formalisation de l'analyse des événements significatifs de radioprotection (ESR) dans la procédure « organisation des CREX » de l'établissement. Les inspectrices ont également constaté l'absence de règle conduisant à la déclaration et à l'analyse d'événements indésirables en pratiques interventionnelles radioguidées :
 - dans le cas de doses délivrées aux patients anormalement élevées comme dans le cas de dose de 1700 cGy.cm^2 lors de la pose d'un clou fémoral en 2021 ou des doses identifiées par le prestataire de physique médicale en mars 2024 pour plusieurs actes réalisés sur la cheville, le poignet et le fémur ;
 - dans le cas d'une mauvaise utilisation d'un amplificateur (inversion du récepteur et de l'émetteur) ;
- La connaissance des NRL définis par les praticiens. Une information en conseil de bloc a été proposée lors de l'inspection.



Demande II.6 : Poursuivre la mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-0660 en formalisant et déployant :

- **le processus d’habilitation des praticiens à l’utilisation des amplificateurs ;**
- **les règles de prise en charge des personnes à risques comme les enfants ;**
- **les règles de détection et d’analyse des événements indésirables en radioprotection et la communication des résultats associés auprès de l’ensemble des praticiens.**

Transmettre à l’ASN un bilan daté des actions conduites.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N’APPELANT PAS DE RÉPONSE À L’ASN

Affichage au bloc opératoire

Observation III.1 : Les inspectrices ont constaté la mise en place d’affiches indiquant une zone surveillée à l’entrée et dans les couloirs du bloc opératoire, pourtant considérés comme zone publique. Il a été indiqué que cette affiche avait été mise en place pour sensibiliser le personnel au risque radiologique. Il conviendra de retirer cet affichage qui n’est pas adapté.

Gestion du risque radon

Observation III.2 : L’établissement a réalisé des mesurages de radon au titre du code de la santé publique et du code du travail. Ils révèlent un dépassement persistant (mai 2024) du niveau de référence réglementaire dans un lieu de travail occupé par deux travailleurs des services techniques. Les inspectrices ont noté le choix d’équiper ces travailleurs d’un détecteur de radon. Il conviendra d’appliquer les modalités de mise en place d’une zone radon, de l’information de l’IRSN et de suivi renforcé tels que prévus par l’arrêté du 15 mai 2024 relatif à la démarche de prévention du risque radon et à la mise en place d’une zone radon et des vérifications associées dans le cadre du dispositif renforcé pour la protection des travailleurs.

Évaluation des risques pour les travailleurs

Observation III.3 : Il conviendra de mettre à jour les « études de postes » avec les données recueillies via l’utilisation des dosimétries complémentaires (dosibague pour un praticien orthopédiste, cristallin pour les praticiens) et avec les spécialités effectivement réalisées au sein de l’établissement (activité gastro entérologie n’utilisant plus les RX, actes interventionnels réalisés au scanner).

Port des dosimètres opérationnels

Observation III.4 : Les inspectrices ont constaté l’absence de port du dosimètre opérationnel pour quelques praticiens et paramédicaux. Elles encouragent l’établissement à compléter les audits de port de la dosimétrie, qui ne concernent que les dosimètres à lecture différée, par l’identification du port



des dosimètres opérationnels. Le logiciel de gestion de la dosimétrie opérationnelle pourrait utilement être utilisé pour auditer cette pratique.

*

* *

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 inspectrices, 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

Signée par

Emilie JAMBU

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.