

Référence courrier : CODEP-NAN-2021-028913

Nantes, le 06/07/2021

**CH de CORNOUAILLE Quimper-
Concarneau
Site de Quimper - 14 avenue Yves Thépot
29107 QUIMPER**

Objet : Inspection de la radioprotection (à distance) : INSNP-NAN-2021-0563 du 11 juin 2021
Installation : activités d'imagerie interventionnelle (bloc opératoire et salles dédiées)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes définit un programme annuel d'inspections de la radioprotection, notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Compte tenu des mesures sanitaires liées à l'épidémie de Covid19, la présente inspection a été transformée en contrôle à distance. Cette inspection avait pour objet de faire le point sur l'avancement des mesures correctives et d'évaluer, par sondage, la conformité des pratiques de l'établissement à la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (blocs opératoires et salles dédiées).

Une réunion technique par visioconférence avec les conseillers en radioprotection (CRP), le physicien médical et différents professionnels du centre hospitalier concernés a permis d'échanger et de répondre aux questions des inspecteurs sur la base des documents transmis préalablement à l'inspection et des documents présentés lors de la visioconférence. Une restitution en présence, notamment, de représentants de la direction et de praticiens a permis de présenter les conclusions de l'inspection et les actions correctives à mettre en œuvre.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse du contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

À l'issue de cette inspection, il ressort que le respect de la réglementation en matière de radioprotection est contrasté avec une radioprotection des patients satisfaisante mais plusieurs constats d'écart récurrents en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs. Ces écarts devront faire l'objet d'actions correctives prioritaires.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'établissement a formalisé une organisation de la radioprotection robuste, avec la mise en place d'une commission pluridisciplinaire qui se réunit annuellement. La direction de l'établissement met à disposition des travailleurs des moyens de mesures de la dose et des équipements de protection adaptés et en nombre suffisants. Les inspecteurs ont souligné la forte implication des conseillers en radioprotection (CRP), en particulier dans l'organisation des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs, l'évaluation prévisionnelle des expositions et la coordination des mesures de radioprotection. Malgré cet investissement, une situation récurrente de non-respect des règles d'accès en zones délimitées en termes de port de la dosimétrie et de formation à la radioprotection des travailleurs est constatée, tant par le corps médical que paramédical. Alors que le taux de formation à la radioprotection des travailleurs atteint un niveau très satisfaisant pour les cardiologues, les radiologues, les gastro-entérologues et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), un effort important de renouvellement des formations est à engager pour les autres spécialités de chirurgie et les catégories de personnels paramédicaux. Par ailleurs, le port de la dosimétrie passive est bien respecté par les cardiologues et les radiologues mais il demeure très aléatoire au bloc opératoire selon le dernier audit réalisé par la cellule de radioprotection. Au regard des difficultés d'appropriation des mesures de radioprotection au bloc opératoire, un relais des CRP à ce niveau apparaît hautement souhaitable, ainsi qu'un soutien actif de la direction. **L'ASN attend des mesures fortes de la direction pour garantir le respect des règles d'accès en zones délimitées au bloc opératoire.**

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté avec intérêt l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire et ont souligné le travail important d'analyse des doses par la société externe de physique médicale. Ils ont également relevé très favorablement la création d'un poste de physicien médical pour le secteur de l'imagerie, qui permettra de former les équipes à l'utilisation des appareils, un suivi et une analyse régulière des doses, et de maîtriser l'optimisation des appareils dès leur installation. Les inspecteurs ont également relevé la très bonne maîtrise des doses en cardiologie, avec des valeurs d'exposition très inférieures aux valeurs guides de référence (VGD) pour les actes à fort enjeu. Toutefois, la variabilité des pratiques entre cardiologues devra être analysée de manière plus approfondie et devra conduire à la rédaction de protocoles pour harmoniser les pratiques. Par ailleurs, le personnel de cardiologie ne réalise pas systématiquement le cumul des doses des actes itératifs, en particulier chez les patients à risque (par exemple patients dont l'IMC est supérieur à 30). Au bloc opératoire, les inspecteurs ont noté que les appareils s'allument par défaut sur le mode le moins irradiant et que les doses émises sont globalement faibles. Toutefois, un travail d'optimisation devra prioritairement être mené sur les actes présentant le plus d'enjeu (gastro-entérologie et pose de pacemaker) et/ou avec une proportion importante d'actes pédiatriques (orthopédie).

Le taux de formation à la radioprotection des patients des praticiens est très satisfaisant et l'effort de formation devra être étendu aux infirmières de bloc opératoire (IBODE) et au personnel participant à la délivrance de la dose. Toutefois, la formation à l'utilisation des appareils n'est pas systématisée et tracée. Les inspecteurs ont noté avec intérêt la réalisation, par la société de physique externe, de la mesure des débits de kerma dans l'air pour l'ensemble des modes disponibles sur les appareils. Ce travail devra être exploité par le physicien médical interne de l'établissement dans le cadre de la formation précitée. Enfin, il conviendra de tenir informé l'ASN de l'efficacité des actions d'amélioration décidées pour améliorer la conformité des comptes rendus opératoires au regard des exigences réglementaires.

Le plan d'organisation de la physique médical (POPM) est en cours de mise à jour suite à la réorganisation de la physique médicale précitée. Les inspecteurs ont rappelé que l'organisation pour les maintenances, les contrôles de qualité et le choix et la réception de tout nouvel appareil devra également être décrite dans le POPM. Par ailleurs, l'accompagnement du contrôleur lors des contrôles de qualité externe doit être mieux défini afin de s'assurer que le paramétrage des appareils correspond aux protocoles standards les plus utilisés et que le mode graphie soit pris en compte le cas échéant.

En ce qui concerne la conformité des installations au bloc opératoire, les inspecteurs ont pris note des aménagements retenus par l'établissement. Il conviendra de tenir informé l'ASN des actions correctives mises en place pour fiabiliser la signalisation lumineuse d'émission des rayons X.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Respect des règles d'accès en zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. – *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57.*

Conformément à l'article R4451-65, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

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

I. – *Dans une zone contrôlée définies à l'article R. 4451-23, l'employeur :*

[...]

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 » ;

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, [...] 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 du présent chapitre.

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.

L'établissement met à disposition des travailleurs classés des moyens adaptés pour la mesure de l'exposition, notamment un suivi systématique des extrémités et du cristallin en cardiologie et en radiologie. L'analyse des résultats de ces mesures montre que le port de la dosimétrie en cardiologie et en radiologie est globalement respecté.

Toutefois, le port de la dosimétrie au bloc opératoire est largement perfectible. Il ressort du dernier audit interne mené par les CRP en 2021, un port très aléatoire de la dosimétrie passive (50% des praticiens et 67% du personnel paramédical le portent) et très insuffisant pour la dosimétrie opérationnelle (25% de tout le personnel confondu le porte). Par ailleurs, les dosimètres « bague » et « cristallin » mis à disposition pour le personnel volontaire ne sont portés que par 50% du personnel.

Ainsi, la consultation par les inspecteurs de l'historique des doses sur le portail SISERI et le bilan de ce dernier audit fait ressortir une situation persistante de non-respect du port de la dosimétrie au bloc opératoire.

A.1.1 Je vous demande de me faire part des actions que vous comptez engager pour faire respecter le port de la dosimétrie au sein du bloc opératoire. Vous me communiquerez les résultats des prochains audits réalisés à ce sujet.

Constats déjà formulés lors des inspections de 2016 et de 2018

Les inspecteurs ont souligné la disponibilité des trois CRP pour permettre à l'ensemble des travailleurs susceptibles d'entrer en zone délimitée de recevoir une formation à la radioprotection des travailleurs. Ainsi une quinzaine de sessions par an sont organisées. Cette formation est adaptée aux spécificités des pratiques interventionnelles radioguidées. Au-delà des difficultés liées au contexte sanitaire, les inspecteurs ont rappelé que 19 personnes n'ont pas reçu la formation et que 14 personnes auraient dû la renouveler, avant 2020. Ils ont toutefois souligné que l'ensemble des cardiologues, des radiologues et gastro-entérologues sont à jour de leur formation.

A1.2 Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé, reçoive préalablement à l'entrée en zone délimitée une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez le bilan actualisé.

Constats déjà formulés lors des inspections de 2016 et de 2018

Les inspecteurs ont pris connaissance du document référencé PR/PRS/026 « Embauche ou changement d'affectation d'un agent exposé aux rayonnements ionisants » dans sa version du 15/12/2017. Ce document prévoit que le médecin du travail informe les CRP de l'embauche d'un travailleur entrant en zone réglementée. Toutefois, la plupart des praticiens ne se rendent pas à la visite médicale d'embauche.

Les inspecteurs ont également rappelé que la gestion des internes et des étudiants susceptibles d'intervenir en zones délimitées doit être traitée dans ce document. Ainsi, il devra être mis en place une sensibilisation des internes aux règles élémentaires de radioprotection (respect des règles d'accès en zone délimitée, utilisation de la dosimétrie opérationnelle, etc.) avant leur affectation en zone délimitée.

Enfin, en cas de démonstration commerciale d'un dispositif médical, les inspecteurs ont rappelé l'importance de prévenir en amont les CRP et le physicien médical, à la fois pour la coordination des mesures de radioprotection mais également pour s'assurer de l'optimisation des doses délivrées aux patients.

A1.3 Je vous demande de modifier et me transmettre la procédure formalisant l'organisation mise en place pour anticiper les mesures de radioprotection lors de démonstrations commerciales de dispositif médical et lors de mouvements de personnel, incluant les étudiants et les internes susceptibles d'accéder en zone délimitée.

A.2 Plan d'organisation de la physique médical (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que 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 au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

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).

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité: [...]

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1o du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui regroupe l'ensemble des activités de l'établissement et vise actuellement le contrat avec une société prestataire pour l'organisation de la physique médicale en imagerie. Les inspecteurs ont noté que l'organisation de la physique médicale est en cours de modification afin d'affecter un physicien médical salarié de l'établissement pour le secteur d'imagerie. Les inspecteurs ont rappelé que le POPM devra être mis à jour en conséquence et qu'il devra notamment décrire (ou renvoyer vers les documents correspondants) l'organisation concernant les points 5 à 8 de l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660 précitée.

A.2 Je vous demande de mettre à jour et me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale au regard de la nouvelle organisation et des exigences de formalisation fixées aux points 5 à 8 de l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660.

A.3 Identification et suivi des patients à risques

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité:

- Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle;

- Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique;

La lettre circulaire de l'ASN datée du 24 mars 2014 adressée à tous les établissements de santé dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels émet des recommandations quant aux améliorations à apporter à la radioprotection des travailleurs et de patients. Il est ainsi nécessaire d'assurer la prise en charge et le suivi des patients dans une démarche pluridisciplinaire en prenant en compte, le cas échéant, les interventions précédemment réalisées.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques, notamment en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes identifie des actions pour réduire la situation à risque, dans le cas particulier, les séances itératives : la traçabilité de la dose est fondamentale ; le suivi entre les gestes réalisés doit être systématique et permettre une réévaluation de l'indication si besoin. Les établissements devraient s'équiper des outils appropriés.

Les inspecteurs ont consulté les deux procédures suivantes :

- Procédure PR/PATU/481 « Procédure suivi du patient en radiologie interventionnelle et bloc opératoire » ;
- Procédure PR/PATU/477 « Procédure suivi du patient en coronarographie suite à l'utilisation de la radiologie interventionnelle ».

Ces deux documents sont redondants et pourraient être fusionnés. Les inspecteurs ont noté que ces procédures indiquent « *la mise en place d'un suivi du patient lorsque les seuils d'alerte sont dépassés en une seule fois ou en itératif sur une période inférieure à 2 mois* ». Par ailleurs, ces document indiquent que « *le praticien doit identifier les patients à risques en termes de poids, d'exposition précédente aux rayonnements ionisants dans le même territoire, d'antécédents médicaux et de sensibilité accrue aux rayonnements ionisants* » et doit mettre en place un « *suivi de la dose en cours de procédure, modifier les modalités de réalisation (changement d'incidence, collimation, modification du mode d'acquisition, etc.)* ».

Toutefois, selon les personnes interrogées lors de l'inspection et les constats établis lors des visites du physicien médical externe, l'établissement ne vérifie pas, *a posteriori*, l'absence de dépassement des seuils d'alerte précités lors d'actes itératifs sur une période de deux mois. Les inspecteurs ont rappelé que ce cumul doit être fait sitôt l'intervention terminée afin de mettre en place un suivi approprié du patient. Par ailleurs, aucune organisation particulière n'est mise en place pour la prise en charge des personnes à risque précitées.

A3.1 Je vous demande de mettre en application les actions préventives identifiées dans vos procédures lors de prise en charge des patients à risque pour réduire au maximum leur exposition aux rayonnements ionisants.

A3.2 Je vous demande de formaliser et me faire part de l'organisation mise en place pour recueillir et additionner les doses reçues par un patient en cardiologie afin d'alerter immédiatement le personnel soignant et l'équipe de physique médicale, d'un dépassement des seuils d'alerte.

A.4 Rédaction des modes opératoires

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

[...]

-4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique;

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, lorsqu'un patient est exposé aux rayonnements ionisants avec une finalité diagnostique, le principe d'optimisation est mis en œuvre pour maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée

Les inspecteurs ont noté la réduction de la cadence en cardiologie (de 14 à 7.5 images par seconde) et la bonne maîtrise des doses délivrées aux patients en cardiologie. Ils ont également noté que l'ensemble des appareils du bloc s'allument par défaut sur le protocole de scopie le moins dosant.

Des ébauches de protocole existent en cardiologie mais n'ont pas fait l'objet d'une mise à jour récente. Bien que les niveaux de dose médians restent inférieurs aux valeurs guides diagnostique (VGD), l'analyse des doses par le physicien médical montre une disparité de niveau de dose selon les praticiens, en cardiologie. Il conviendra donc de rédiger des modes opératoires permettant de réduire cette variabilité d'utilisation des appareils pour les actes les plus irradiants de cardiologie (limitation de l'utilisation de la graphie, du zoom, utilisation de la collimation, etc.) notamment pour les occlusions chroniques totales.

Au bloc opératoire, les inspecteurs ont rappelé que la rédaction de protocoles optimisés doit être engagée prioritairement pour les poses de pacemaker (doses qui étaient importantes en 2017), les actes les plus irradiants de gastro-entérologie et tous les actes avec une proportion significative de pédiatrie (orthopédie notamment).

A.4 Je vous demande de rédiger des modes opératoires pour l'utilisation des dispositifs médicaux pour les actes les plus irradiants (notamment les occlusions chroniques totales, la pose de pacemaker et les actes de gastro-entérologie au bloc opératoire) ou les actes de pédiatrie les plus courants afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

A.5 Formation du personnel à l'utilisation des appareils

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660, 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 noté le manque de formation du personnel de bloc opératoire à l'utilisation des amplificateurs de brillance. Les visites du physicien médical externe ont notamment montré que plusieurs fonctionnalités importantes pour l'optimisation des doses ne sont pas systématiquement utilisées, telles que le mode de scopie quart de dose (en pédiatrie notamment) ou l'utilisation de la collimation. Lors du remplacement de l'un des appareils en 2019, les formations à l'utilisation dispensées par le fabricant n'ont pas été enregistrées.

Ainsi, un effort important de formation par le physicien médical interne à l'utilisation des appareils au bloc opératoire doit être engagé auprès des personnels qui les paramètrent, accompagné d'un audit observationnel pour identifier les principaux points à améliorer. Enfin, les inspecteurs vous ont invité à identifier les personnels ayant reçu une formation plus approfondie sur l'utilisation des appareils, sur lesquels le physicien médical pourrait utilement s'appuyer pour mettre en place l'habilitation à l'utilisation des appareils.

A.5 Je vous demande de rédiger les modalités d'habilitation à l'utilisation des appareils au bloc opératoire, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Ces habilitations devront faire l'objet d'un enregistrement.

A.6 Informations dosimétriques inscrites sur le compte rendu 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 comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Le dernier audit réalisé sur 84 dossiers, montre que seulement 8,3% des comptes rendus d'acte comportent toutes les informations dosimétriques sans erreur et précisent notamment la marque et le modèle de l'arceau utilisé. Les inspecteurs ont pris note des actions d'amélioration décidées, et ont appelé l'attention sur la nécessité de bien identifier les unités pour chacun des appareils afin d'éviter le risque d'erreur au moment de la saisie des informations de dose sur le compte rendu.

A.6 Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires. Un bilan du suivi de l'efficacité des actions mises en œuvre sera transmis.

A.7 Coordination des mesures de radioprotection

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. – 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. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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. 4512-7.

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

Les inspecteurs ont souligné positivement le travail important entrepris pour identifier les entreprises susceptibles de travailler en zone délimitée et leur faire signer les plans de prévention. Parmi, les entreprises qui n'ont pas encore signé de plan de prévention, figure une société d'intérim qui met à disposition des infirmières de bloc opératoire (IBODE). Les inspecteurs ont rappelé l'importance d'encadrer l'intervention de ces IBODE afin notamment de s'assurer qu'elles puissent justifier des formations réglementaires requises dont, le cas échéant, la formation à la radioprotection des patients et celles liées à l'utilisation des appareils. Par ailleurs, il conviendra de s'assurer que la liste des entreprises susceptibles d'intervenir en zone délimitée est exhaustive, en tenant compte notamment de l'ensemble des fabricants de dispositifs médicaux implantés par radioguidage.

Les inspecteurs ont également rappelé que pour les étudiants, l'établissement devra s'assurer que la convention de stage précise le partage de responsabilités en matière de radioprotection.

A.7 Je vous demande de finaliser l'identification des entreprises extérieures susceptibles d'entrer en zone délimitée afin d'engager pour chacune d'elle, la formalisation du partage de responsabilité en termes de coordination des mesures de radioprotection. Vous me transmettez les plans de prévention ou les conventions de stage correspondants.

A.8 Formation à la radioprotection des patients du personnel paramédical

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.

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, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les inspecteurs ont noté l'organisation d'une session de formation à la radioprotection des patients des IBODE à la fin de l'année 2021. Ils ont toutefois rappelé que les infirmières diplômées d'état (IDE) participant à la réalisation des actes (à savoir toutes les actions réalisées à partir de la mise sous tension de l'appareil générant des rayons X), doivent suivre la formation prévue par la décision modifiée n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées.

A.8 Je vous demande d'inscrire l'ensemble des IDE participant à la réalisation des actes utilisant les rayons X à la prochaine session de formation à la radioprotection des patients.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Sans objet

C – OBSERVATIONS

C.1 Évaluation prévisionnelle de l'exposition des travailleurs et analyse des résultats de la dosimétrie

Les inspecteurs ont consulté les résultats de l'évaluation prévisionnelle des doses qui apparaissent très majorants par rapport aux résultats dosimétriques observés. En particulier, cette évaluation aboutit à une estimation de dose au cristallin pour les cardiologues supérieure à la limite réglementaire.

C1.1 Je vous invite à revoir vos hypothèses de calcul pour l'évaluation prévisionnelle de l'exposition des cardiologues aux rayonnements ionisants afin que l'estimation soit plus réaliste.

Les inspecteurs ont noté que la cellule de radioprotection suit régulièrement les résultats dosimétriques. Toutefois, une variabilité importante d'exposition aux extrémités et au cristallin est

constatée parmi les cardiologues et les radiologues interventionnels, ce qui doit conduire la cellule de radioprotection à identifier les causes de ces variabilités et engager le cas échéant des actions d'amélioration.

C1.2 Je vous invite à approfondir l'étude des variabilités des niveaux d'exposition parmi les cardiologues et les radiologues interventionnels.

C.2 Contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs a été consulté par les inspecteurs. Il ressort le besoin d'accentuer le côté pratique de la formation en insistant sur les règles d'accès en zones réglementées : modalité de port et de rangement des équipements de protection individuelle, positionnement des dosimètres personnels, rappel des événements indésirables à déclarer, retour d'expérience de certains événements significatifs de radioprotection. Les inspecteurs ont également rappelé la possibilité d'utiliser la brochure « le bloc des erreurs » publiée sur le site internet de l'ASN.

C.2 Je vous engage à renforcer le volet pratique de la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée au personnel des blocs opératoires.

C.3 Désignation de personnes référentes en radioprotection au bloc opératoire

Les inspecteurs ont noté avec intérêt les réflexions de l'établissement pour désigner des personnes référentes en radioprotection au sein du bloc opératoire afin d'épauler les conseillers en radioprotection sur la réalisation de certaines tâches (gestion de la dosimétrie, des équipements de protection individuelle, rappel des règles d'accès en zone délimitée, etc.).

C.3 Je vous invite à me tenir informé des décisions que vous retiendrez pour améliorer le suivi des mesures de radioprotection au bloc opératoire.

C.4 Règles d'accès en zone délimitée

Les inspecteurs ont consulté l'affichage des règles d'accès en zones délimitées. Ils ont invité les CRP à renforcer l'aspect visuel des règles d'accès en zones réglementées, en limitant autant que possible le texte, en précisant la signification des signalisations lumineuses aux accès des salles et en accentuant l'information sur l'emplacement de la dosimétrie individuelle par rapport aux équipements de protection individuelle (EPI). Sur ce dernier point, les inspecteurs ont indiqué que, conformément au point 3.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs, l'employeur, avec l'appui du conseiller en radioprotection, définit les modalités de port du dosimètre opérationnel. Lorsqu'il est porté sur les équipements de protection individuelle, l'employeur définit la fonction de transfert entre la mesure de l'exposition et la dose reçue par le travailleur afin de conserver la pertinence des résultats au regard de l'objectif du port de ces dosimètres. Par ailleurs, la définition d'une « zone extrémité » n'est pas nécessaire dans la mesure où le zonage défini sur la base de l'exposition du corps entier

suffit à respecter les limites réglementaires d'exposition aux extrémités, conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail.

C.4 Je vous invite à tenir compte des remarques précitées pour mettre à jour vos consignes d'accès en zone délimitée.

C.5 Signalisation lumineuse aux accès des salles de bloc opératoire

Les inspecteurs ont pris note des problèmes de fiabilité des « boîtiers wifi » commandant la signalisation d'émission des rayons X à l'accès des salles de bloc opératoire. Ils ont noté la demande de devis en cours pour remettre en état le fonctionnement de ce système. Les inspecteurs ont toutefois noté que le dispositif est fiable pour la signalisation de mise sous tension

C.5 Je vous engage à procéder à la réparation de la signalisation d'émission des rayons X aux accès des salles de bloc opératoires.

C.6 Démarche de retour d'expérience.

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 précitée, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements*

Seulement deux événements indésirables relatifs à la radioprotection en imagerie interventionnelle ont été déclarés en interne depuis la dernière inspection de 2018. Il ressort de l'échange avec les professionnels que l'identification des événements devant faire l'objet d'une déclaration interne est mal connue (non déclaration des dépassements des « valeurs de dose nécessitant une analyse », tabliers ou dosimétrie mal rangés, voyant lumineux ne fonctionnant pas, utilisation du mauvais protocole, etc.).

C.6 Je vous engage à dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

C.7 Suivi des contrôles de qualité externes

Les inspecteurs ont consulté les derniers rapports de contrôle de qualité externe pour l'ensemble des appareils. Il apparaît que les protocoles utilisés par l'organisme de contrôle ne sont pas systématiquement ceux utilisés de façon standard, notamment pour la salle de cardiologie du 3^{ème} étage ou pour le nouvel appareil acquis en 2019. Par ailleurs, il conviendra de s'assurer que le mode graphie n'est utilisé qu'en cardiologie. De manière générale, les inspecteurs vous ont rappelé qu'il conviendrait de remettre au contrôleur la liste des protocoles standards et des modes utilisés pour chacun des appareils et vous assurer de la cohérence des rapports remis avec les activités exercées.

C.7 Je vous engage à vérifier la conformité des contrôles de qualité externe en ce qui concerne les modes et protocoles utilisés.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe et en adressant les éléments de preuve demandés.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :
Yoann TERLISKA

ANNEXE
AU COURRIER CODEP-NAN-2021-028914
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1.1 Port de la dosimétrie	Faire part des actions que vous comptez engager pour faire respecter le port de la dosimétrie au sein du bloc opératoire. Communiquer les résultats des prochains audits réalisés à ce sujet	2 mois
A.1.2 Formation à la radioprotection des travailleurs	Veiller à ce que chaque travailleur classé, reçoive préalablement à l'entrée en zone délimitée une formation à la radioprotection des travailleurs. Transmettre le bilan actualisé du suivi des formations	6 mois

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai proposé par l'exploitant
A.1.3 Procédure de coordinations des services en matière de radioprotection	Modifier et transmettre la procédure formalisant l'organisation mise en place pour anticiper les mesures de radioprotection lors de démonstrations commerciales de dispositif médical et lors de mouvements de personnel, incluant les étudiants et les internes susceptibles d'accéder en zone délimitée.	

A.2 Plan d'organisation de la physique médicale	Mettre à jour et transmettre le plan d'organisation de la physique médicale au regard de la nouvelle organisation et des exigences de formalisation fixées aux points 5 à 8 de l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660	
A.3 Identification et suivi des patients à risques	Mettre en application les actions préventives identifiées dans vos procédures lors de prise en charge des patients à risques pour réduire au maximum leur exposition aux rayonnements ionisants Formaliser et faire part de l'organisation mise en place pour recueillir et additionner les doses reçues par un patient en cardiologie afin d'alerter immédiatement le personnel soignant et l'équipe de physique médicale, d'un dépassement des seuils d'alerte.	
A.4 Rédaction des protocoles	Rédiger les modes opératoires pour l'utilisation des dispositifs médicaux pour les actes les plus irradiants (notamment les occlusions chroniques totales, la pose de pacemaker et les actes de gastro-entérologie au bloc opératoire) ou les actes de pédiatrie les plus courants afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible	
A.5 Formation du personnel à l'utilisation des appareils	Rédiger les modalités d'habilitation à l'utilisation des appareils au bloc opératoire, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Assurer l'enregistrement de ces habilitations.	
A.6 Informations dosimétriques inscrites sur le compte rendu d'acte	Veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires. Transmettre un bilan du suivi de l'efficacité des actions mises en œuvre.	
A.8 Formation à la radioprotection des patients	Inscrire l'ensemble des IDE participant à la réalisation des actes utilisant les rayons X à la prochaine session de formation à la radioprotection des patients	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ ou les praticiens.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai proposé par l'exploitant
A.7 Coordination des mesures de radioprotection	Finaliser l'identification des entreprises extérieures susceptibles d'entrer en zone délimitée afin d'engager pour chacune d'elle la formalisation du partage de responsabilité en termes de coordination des mesures de radioprotection. Transmettre les plans de prévention ou les conventions de stage correspondants.	