

Nantes, le 28 mars 2022

**Référence courrier:**  
CODEP-NAN-2022-004663

Centre hospitalier de Saint-Brieuc Yves le Foll  
10, rue Marcel Proust 22027 Saint-Brieuc Cedex 1

**OBJET :**

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0559 du 10 décembre 2021  
Installation Centre hospitalier de Saint-Brieuc Yves le Foll  
Radioprotection - Pratiques interventionnelles radioguidées

**RÉFÉRENCES :**

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V  
Arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres

Madame,

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 10 décembre 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 10 décembre a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles en particulier de la chirurgie vasculaire et de la cardiologie interventionnelles et d'identifier les axes de progrès. L'état d'avancement des engagements pris à la suite de l'inspection réalisée en juin 2018 a été examiné. Les inspectrices ont effectué une visite des salles fixes de cardiologie interventionnelle. Les blocs opératoires de chirurgie n'ont pas été visités, en raison du contexte de mouvement social. Il ressort de cette inspection que le respect de la réglementation en matière de radioprotection est satisfaisant.

Les inspectrices soulignent la prise en compte par l'établissement des remarques des inspections précédentes, en particulier la mise en œuvre d'une augmentation du temps dédié à la radioprotection pour répondre à l'adéquation missions/moyens. Sont également soulignés la dynamique et l'implication de l'équipe en charge de la radioprotection et la compétence de la

conseillère en radioprotection (CRP) référente des pratiques interventionnelles radioguidées.

Une culture de la radioprotection existe au sein de l'établissement, et plusieurs bonnes pratiques ont été identifiées, comme la diffusion dans le journal interne d'actualités relatives à la radioprotection, une politique de formation favorisant l'acculturation et l'inclusion large des personnels (personnels utilisant les rayonnements ionisants mais aussi le personnel de ménage ou les brancardiers qui reçoivent une formation adaptée).

Il est également noté que l'équipe radioprotection est investie dans la démarche d'appui et de mutualisation des moyens au sein du groupement hospitalier territorial (GHT). Le GHT porte ainsi le projet d'achat commun d'un DACS à l'horizon 2023. Le suivi et la programmation des contrôles et des vérifications sont devenus rigoureux et efficaces, mais les modalités de la réalisation des contrôles qualité doivent être établies et formalisées, pour prévenir de nouvelles incohérences dans les rapports.

Concernant la radioprotection des personnels, un important travail de révision et/ou d'amélioration des documents et procédures est en cours mais reste à achever : formalisation de l'accueil des nouveaux arrivants et habilitation au poste, gestion des événements significatifs de radioprotection, consignes d'accès en salle en cardiologie interventionnelle. La vérification des tabliers plombés doit être plus rigoureuse et reste à tracer. L'évaluation des risques d'exposition des travailleurs est à finaliser, et les résultats doivent permettre d'évaluer le suivi dosimétrique à mettre en place dans le cas des pratiques interventionnelles vasculaires. L'établissement doit poursuivre les pratiques et actions engagées vis à vis du port de la dosimétrie, laquelle reste insuffisante.

La formation initiale des travailleurs à la radioprotection et son renouvellement a pris du retard, notamment en raison du contexte sanitaire, toutefois les séances de formation sont prévues. Les efforts engagés devront donc se poursuivre. Enfin, les plans de préventions avec certains praticiens libéraux n'ont pas été établis.

A la suite de l'arrivée d'un nouveau médecin du travail, la régularisation du suivi médical des personnels est engagée, avec une priorisation selon les risques et situations.

Il reste des améliorations à apporter pour la mise en conformité technique de plusieurs salles du bloc opératoire en ce qui concerne la signalisation lumineuse.

Concernant la radioprotection des patients, la réalisation des formations a également pris du retard du fait de la crise sanitaire, et ces formations doivent donc être finalisées rapidement pour les quelques praticiens concernés ou seront à programmer pour les paramédicaux participants à la délivrance de la dose. Les procédures de prise en charge, gestion et suivi des patients à risques doivent être établies pour les spécialités concernées, plus particulièrement pour prendre en compte le cas des patients pédiatriques et des actes itératifs. Le report des informations dosimétriques dans les comptes rendus des patients demande plus de rigueur aux blocs opératoires.

La démarche d'optimisation des doses délivrées au patient est mise en œuvre sur toutes les installations de radiologie interventionnelles, et doit se poursuivre par le déploiement du plan d'action de la physique médicale.

La démarche d'assurance de la qualité pour les pratiques interventionnelles radioguidées initiée en 2019 par un état des lieux devra être reprise et concrétisée conformément à la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019.

Enfin, la situation administrative d'un des dispositifs de radiologie interventionnelle, stocké sur un autre centre hospitalier en attente de reprise doit être mise à jour.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*En application du I de 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. [..]*

*L'article R4451-65 précise que la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés et le I de l'article R. 4451-33 du code du travail, dispose que dans une zone contrôlée définies à l'article R. 4451-23, l'employeur [...] 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 [...] par les mots « dosimètre opérationnel ».*

*Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,*

*I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.*

*II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur. [..]*

L'établissement met à disposition des travailleurs classés des moyens adaptés pour la mesure de leur exposition aux rayonnements ionisants, sous la forme de dosimètres à lecture différée, de bagues dosimétriques, ou de dosimètres au cristallins, et de dosimètres opérationnels. Des audits de port de la dosimétrie ont été réalisés en septembre et octobre 2021 par l'équipe radioprotection au sein de l'établissement, et leurs résultats confirment que le port de la dosimétrie n'a globalement pas progressé depuis la précédente inspection et reste insuffisante. Ce constat a été partagé et discuté au sein de la commission médicale d'établissement, du CHSCT, en conseil de bloc et avec la direction. Pour y remédier, plusieurs actions ont été prévues par l'établissement : renforcement du sujet du port de dosimétrie dans la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation aux dispositifs de pratiques interventionnelles, proposition de nouveaux référents radioprotection au bloc opératoire pour pallier à l'absence de deux référents précédemment désignés, campagne de sensibilisation programmée en début d'année 2022 et réalisation d'audits mensuels de port de la dosimétrie à partir de janvier 2022.

**Demande A.1 : Je vous demande de vous assurer du port de la dosimétrie par l'ensemble des travailleurs exposés au sein des blocs opératoires et de poursuivre les actions engagées pour le faire respecter. Vous me transmettez le suivi des actions engagées ainsi que les résultats de deux audits de port de la dosimétrie réalisés successivement en 2022.**

Cet écart a déjà été constaté lors de la précédente inspection.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*Le I de l'article R. 4451-58 du code du travail stipule que l'employeur veille à ce que 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 inspectrices ont constaté que l'établissement a fait évoluer en 2021 la liste des personnels recevant une information ou une formation à la radioprotection des travailleurs pour intégrer de nouveaux postes, notamment ceux des anesthésistes et des brancardiers, augmentant de fait significativement le volume de personnes à former. Cette politique volontariste d'acculturation au risque est positive. Toutefois la crise sanitaire n'a pas permis la tenue d'un nombre suffisant de sessions de formations entraînant un retard dans la réalisation de la formation initiale à la radioprotection des travailleurs, et surtout dans le renouvellement de cette formation pour le personnel médical et paramédical dans le délai prévu par la réglementation. L'établissement a signalé que de nouvelles sessions étaient programmées avant la fin de l'année 2021.

**Demande A.2 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs concernés reçoivent la formation initiale à la radioprotection des travailleurs ou son renouvellement.**

**Vous me transmettez les fiches d'émargements des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs qui se sont tenues depuis l'inspection, ainsi que les dates des prochaines sessions de formation et les effectifs prévus à ces sessions.**

Cet écart a déjà été constaté lors de la précédente inspection.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

*L'article R. 4451-52 du code du travail établit que, préalablement à l'affectation au poste de 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 [...].*

*L'article R. 4451-53 du code du travail, précise les informations que doit comporter l'évaluation individuelle préalable, et qu'elle doit être consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans et qu'elle doit être actualisée autant que de besoin par l'employeur.*

*Les modalités de classement des travailleurs dans les catégories A ou B sont présentées dans l'article R. 4451-57 du code du travail.*

Les inspectrices ont constaté que l'établissement avait réalisé des études de postes qui évaluaient, pour chaque appareil de radiologie interventionnelle, la dose reçue par les travailleurs. Ces estimations théoriques de doses sont confirmées par une campagne de mesure pratique qui s'est déroulée sur une année. Néanmoins, l'établissement n'a pas encore agrégé ces données pour estimer individuellement et sur une année l'exposition des travailleurs, ni évalué le classement des travailleurs au titre de l'article R. 4451-57.

Concernant les doses aux extrémités et au cristallin reçues par les praticiens dans le cas des pratiques interventionnelles radioguidées vasculaires, aucune estimation ou campagne de mesure n'a été réalisée.

**Demande A.3 : Je vous demande de finaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour tous les travailleurs accédant aux zones délimitées, en incluant les estimations de doses aux extrémités et au cristallin pour les praticiens le nécessitant. Le cas échéant, vous modifierez vos conclusions quant au classement et aux dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle), de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre. Vous me transmettez ces évaluations révisées et complétées.**

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

*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. 4511-5 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. 4512-6.*

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

Les inspectrices ont constaté que 3 médecins libéraux effectuaient des pratiques interventionnelles au sein de l'établissement, mais qu'un seul plan de prévention était établi et signé pour l'un de ces médecins.

**Demande A.4 : Je vous demande d'établir des plans de préventions avec l'ensemble des intervenants extérieurs susceptibles d'être exposés aux rayons ionisants.**

Cet écart a déjà été constaté lors de la précédente inspection.

- **Conformité des installations**

*Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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. [..]*

*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. [..]*

Lors des échanges sur la conformité des installations, l'établissement a précisé aux inspectrices que les appareils étaient branchés dans les salles de bloc sur des prises dédiées signalées par une couleur orange, reliées à un interrupteur, permettant le report de la signalisation de la mise sous tension. Ces prises n'étant pas munies de détrompeur, n'importe quel appareil électrique peut être branché sur le boîtier à la place de l'appareil. De même l'appareil émettant des rayonnements ionisants peut être branché sur n'importe quelle autre prise.

**Demande A.5 : Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité de la signalisation lumineuse des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle, en précisant la solution retenue. Une fois la solution mise en œuvre, vous mettrez à jour les rapports de conformités des installations à la n°2017-DC-0591.**

- **Formation à la radioprotection des patients**

*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.*

*L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 précise que la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes [..].*

*Conformément à l'article 10 de la décision sus-nommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait pris du retard dans la réalisation des sessions de formation à la radioprotection des patients ou à leur renouvellement pour les praticiens, en raison de la crise sanitaire. De plus, il n'a pas pu fournir les attestations de formation pour des praticiens à jour.

L'établissement n'a pas établi la liste des personnels paramédicaux participant à la délivrance de la dose en cardiologie ou aux blocs opératoires, mais une partie des personnels a reçu la formation : les MERMs de cardiologie interventionnelle et une partie des IBODEs et des IADEs.

**Demande A.6 : Je vous demande de vous assurer de la formation des praticiens à la radioprotection des patients et de me transmettre les dates des sessions prévues et la liste d'émargement des présents. Vous établirez la liste des personnels paramédicaux participant à la délivrance de la dose en vue d'organiser leur formation à la radioprotection des patients.**

- **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.*

L'établissement a travaillé en 2020 à améliorer le report des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes aux blocs opératoires. Néanmoins le report, qui reste manuel, reste insuffisant et des erreurs sont décelées.

**Demande A.7 : Je vous demande de veiller à ce que les doses délivrées aux patients soient correctement enregistrées et tracées sur les comptes rendus d'actes réalisés aux blocs opératoires.**

Cet écart a déjà été constaté lors de la précédente inspection.

- **Maintenance et contrôle qualité**

*Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de transcrire, dans un document, les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle.*

L'établissement fait appel à un premier prestataire externe pour la réalisation des contrôles qualité interne et à un second pour les contrôles qualité externe. L'établissement n'a pas établi de procédure établissant les modalités de ces contrôles, en particulier les paramètres à utiliser pour le contrôle de chaque machine et le mode par défaut, ce qui peut entraîner des différences d'appréciations entre les contrôles internes et externes.

**Demande A.8 : Je vous demande de définir et de formaliser pour chaque appareil de radiologie interventionnelle les modalités de réalisation des contrôles qualités externes et internes et de vous assurer de leur application.**

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

*La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. L'article 1 précise qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. La décision dispose dans son article 4 que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique.*

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

*Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.*

*Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience et prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Le III de l'article 10 précise les éléments qui doivent être compris dans le système d'enregistrement et d'analyse pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique.*

L'établissement a réalisé un premier état des lieux des procédures et du système de gestion de la qualité en 2019. Il a été précisé aux inspectrices qu'un tableau listant les documents existants répondant aux exigences a été établi afin d'identifier les besoins, des actions ont également été inscrites dans le plan d'action de la physique médicale 2020 et celui de 2021, mais la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 n'a pas avancé pendant la crise sanitaire.

Plus particulièrement, les inspectrices ont constaté que les modalités d'habilitation au poste de travail ne sont pas formalisées, malgré l'inscription d'une action en ce sens au plan d'action 2020 de la physique médicale.

Les inspectrices ont aussi relevé que la procédure de gestion des événements indésirables intéressant la radioprotection et aux événements significatifs de radioprotection, en cours de révision, reste incomplète. Le système d'enregistrement et d'analyse n'est pas décrit dans cette procédure, ni dans les documents auxquels elle fait référence et la composition du comité réalisant l'analyse, les modalités de l'analyse et du retour d'expérience des événements ne sont pas précisés.

**Demande A.9 : Je vous demande de me transmettre l'état des lieux 2019 mis à jour. Je vous demande d'établir un plan d'action vous permettant de vous mettre en conformité avec l'ensemble des dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 et de me le transmettre.**

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

- **Certificat transitoire de personne compétente en radioprotection**

*Conformément au I de l'article 23, l'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.*

*Conformément au II de l'article susnommé, la personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.*

Les inspectrices ont constaté que la PCR interne disposait d'un certificat délivré en juin 2019, de niveau 2 dans le secteur médical. L'établissement a indiqué qu'une demande avait été adressée à l'organisme de certification en vue de bénéficier du certificat transitoire et qu'il attendait son retour.

**Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre la copie du certificat transitoire de la PCR interne.**

- **Optimisation des actes médicaux**

*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; [..]*

L'établissement n'a pas présenté ses procédures ou modalités de prise en charge des personnes à risque, notamment les enfants, aux blocs opératoires.

L'établissement n'a pas été en mesure d'indiquer le nombre d'actes pédiatriques réalisés sous rayonnement ionisant aux blocs opératoires et ainsi s'assurer de la disponibilité des informations pour s'assurer des niveaux de référence diagnostic.

Les inspecteurs ont constaté que le cumul des doses et la vérification a priori et a posteriori de l'absence de dépassement des seuils d'alerte défini par l'HAS n'étaient pas réalisées lors de la réalisation d'actes médicaux itératifs aux blocs opératoires. A ce jour le logiciel de bloc utilisé ne permet pas le suivi des doses, contrairement au logiciel utilisé en cardiologie interventionnelle.

**Demande B.2 : Je vous demande de me transmettre les données relatives aux actes pédiatriques réalisés sous rayonnement ionisant en 2021. Vous veillerez également à mettre en place des procédures pour la prise en charge des personnes à risque et la réalisation des actes itératifs.**

- **Contrôle qualité des dispositifs médicaux**

*Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités [..] et de mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 .*

Les inspectrices ont constaté la réalisation des contrôles externes de qualité des deux appareils de radiologie interventionnelle des blocs opératoires au titre des années 2020 et 2021. Les non conformités sont tracées et sont corrigées, ou en cours de correction. Cependant l'établissement n'a pas fourni les rapports des contrôles externes de qualité des deux dispositifs de radiologie interventionnelle des salles de cardiologie interventionnelles (dispositifs fixes des salles 1 et 2), au titre des années 2020 et 2021.

**Demande B.3 : Je vous demande de me transmettre les rapports des contrôles de qualité externe réalisés en 2021 et en 2020 pour les deux appareils utilisés en cardiologie interventionnelle. En cas de non-conformités constatées lors de ces contrôles, je vous demande de m'adresser le suivi des actions engagées.**

## **C. Observations**

- **Régime administratif**

*Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :*

*1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*

*2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*

*3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*

*4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*

*5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

Les inspectrices ont été informées que l'un des dispositifs de radiologie interventionnelle mobile, couvert par la déclaration D220030 référencée CODEP-NAN-2021-046722, était stocké dans un local technique d'un autre établissement du GHT en vue de sa reprise.

J'attire également votre attention sur l'entrée en vigueur le 1er juillet 2021 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités et sur les délais prévus pour procéder à l'enregistrement de vos pratiques interventionnelles radioguidées.

Les établissements sont invités à déclarer leurs activités via ce formulaire en ligne : <https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813>

**Observation C.1 : Je vous engage à effectuer dès que possible la reprise de votre ancien appareil.**

- **Vérification du zonage**

*Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévus par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.*

*Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.*

Les inspectrices ont constaté lors de la visite des salles de cardiologie interventionnelle que les consignes d'accès affichées ne prévoyaient pas les modalités de l'accès des personnels n'ayant pas de dosimétrie. De plus, les informations relatives au PCR et au médecin du travail à contacter ne sont plus à jour.

**Observation C.2 : Je vous engage à compléter vos consignes d'accès conformément aux résultats des évaluations d'exposition aux rayonnements ionisants et au zonage établi, et à mettre à jour les contacts indiqués.**

- **Équipements de protection individuelle**

*Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.*

*Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés.*

Les inspectrices ont constaté que le contrôle des équipements de protection individuelle de type tabliers plombés se limite à une inspection visuelle, ce qui n'est pas suffisant pour exclure un défaut.

**Observation C.3 : Vous veillerez à définir un contrôle plus complet de l'état des EPI et à assurer la traçabilité de ces contrôles et de leurs conclusions.**

- **Suivi dosimétrique des travailleurs**

*En application de l'article 21 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise l'exercice du droit d'accès et de rectification du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance dosimétrique individuelle.*

Le médecin du travail en poste actuellement est arrivée en février 2021. Le suivi médical d'une partie importante des travailleurs n'a pas été réalisé dans les temps à cause de la vacance prolongée du poste, nécessitant de prioriser les rendez-vous. Le retard accumulé dans le suivi des travailleurs des blocs opératoires et de la cardiologie n'est pas encore rattrapé. De plus, le médecin du travail a accès à certaines informations dosimétriques des travailleurs mais ne dispose pas encore d'un accès à SISERI.

**Observation C.4 : Je vous invite à prendre les dispositions nécessaires pour que votre médecin du travail bénéficie de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs classés, tel que prévu par la réglementation.**

- **Organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre, 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, [..].*

*Ce plan [..] 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. [..]*

*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).*

Les inspectrices ont consulté la version la plus récente du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et le plan d'action de la physique médicale au titre de l'année 2021. Elles ont constaté que le POPM dans sa forme actuelle répond en partie aux exigences présentées dans le guide n°20.

Cependant, la version présentée n'est pas signée par le chef d'établissement, ni l'ingénieur biomédical ni les PCR de l'établissement. Les inspectrices ont également rappelé que les tâches de physique médicale dévolues au PCR doivent être précisées, et le temps nécessaire évalué (comme mentionné en demande A1).

Le plan d'action 2021 a été établi et fait l'objet d'un suivi régulier.

**Observation C.5 : Je vous invite à compléter votre plan d'organisation de la physique médicale et de me le transmettre dans sa version signée par la direction de l'établissement et le prestataire de physique médicale.**

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir [www.asn.fr](http://www.asn.fr)) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 et conformément à l'article R. 596-5 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)).

**La Cheffe de la division de Nantes**

**Emilie JAMBU**