

N/Réf. : CODEP-NAN-2023-039719

**CHU RENNES-PONTCHAILLOU**  
**2, rue Henri LE GUILLOUX**  
**35033 RENNES Cedex**

Nantes, le 24 juillet 2023

**Objet :** Inspection de la radioprotection : INSNP-NAN-2023-0724  
Lettre de suite de l'inspection du 5 juillet 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical des pratiques interventionnelles radioguidées  
Précédente inspection : INSNP-NAN-2021-0565 des 23 et 25/02/2021

**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 5 juillet 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 responsable de l'activité nucléaire.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 juillet 2023 avait pour objectif d'évaluer l'avancement des engagements pris par l'établissement suite à l'inspection du 25 février 2021. Elle était principalement ciblée sur les mesures de radioprotection des patients lors des actes d'imagerie interventionnelle en cardiologie, vasculaire et neuroradiologie, dans un contexte de départ du physicien de l'établissement et d'une personne compétente en radioprotection (PCR). Elle a permis de prendre connaissance de l'organisation mise en place pour pallier temporairement à ces absences, d'examiner les mesures mises en place suite aux engagements pris par l'établissement depuis l'inspection réalisée le 25 février 2021, et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des installations de cardiologie et de neuroradiologie interventionnelle.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement a adapté son organisation de la radioprotection et de la radiophysique pour tenir compte du contexte précité. Les inspecteurs ont noté que l'établissement s'est doté, de longue date, d'une organisation pérenne, notamment avec un comité de pilotage de la radioprotection et des relais de la PCR dans chacun des services concernés ; ils ont également souligné le très fort engagement de la personne compétente en radioprotection (PCR) et de la coordonnatrice de l'unité pour assurer les missions prioritaires en matière de radioprotection des travailleurs et être un relais très actif du prestataire de physique médicale. L'établissement a indiqué avoir cependant conscience de la fragilité de son dispositif actuel : un recrutement interne est en cours pour pourvoir le 2<sup>ème</sup> poste de PCR actuellement vacant et un poste de physicien médical a été ouvert puis refermé à la suite du désistement des candidats pressentis. Malgré l'engagement des équipes et du prestataire, la situation de la radioprotection et de la physique médicale demeure précaire et ne permet pas à ce jour d'assurer l'ensemble des missions réglementaires, en particulier les vérifications périodiques de l'ensemble du parc de générateurs X. Elle doit être consolidée dans les meilleurs délais, d'autant plus que les travaux et déménagements prévus à court terme vont impacter très fortement les besoins en personnels compétents pour l'installation des locaux et équipements.

En matière de formation, les inspecteurs ont noté que le sujet de la formation fait l'objet d'un suivi rigoureux et que des moyens de formation en e-learning ont été mis en place pour faciliter notamment les renouvellements des formations obligatoires. Cependant, les taux de formation restent insuffisants et l'effort doit être poursuivi, en particulier pour que tous les praticiens réalisant des actes interventionnels soient formés à la radioprotection des patients dans les meilleurs délais.

En ce qui concerne la coordination des mesures de prévention, le recensement des entreprises extérieures a été réalisé et de nombreux plans de prévention ont été signés. L'attention de l'établissement a cependant été appelée sur la situation des internes, afin d'assurer la coordination avec les établissements extérieurs habilités à les recevoir et garantir notamment leur accès à un suivi par dosimétrie passive.

Dans les services visités lors de l'inspection, les inspecteurs ont bien noté que l'établissement met à disposition les équipements de protections collectives et individuelles, y compris des tabliers nominatifs adaptés à la taille des travailleurs et des lunettes de vue plombées, lorsqu'elles sont nécessaires au regard des évaluations individuelles de dose. A ce propos, les inspecteurs ont souligné la qualité des évaluations individuelles de doses réalisées par la PCR. Cependant, malgré les efforts engagés et les démarches d'audit, le port de la dosimétrie demeure aléatoire, y compris parmi les praticiens interventionnels réalisant des actes à fort enjeu de radioprotection, ce qui nécessitera, au-delà des efforts des correspondants en radioprotection, un engagement de la direction et des chefs de pôle pour résoudre ce problème récurrent.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté favorablement l'installation d'un DACS<sup>1</sup> sur une partie du parc de générateurs de rayonnements ionisants et la forte implication de la PCR en tant que relais du prestataire externe de physique médicale. Les efforts engagés en matière d'optimisation doivent être poursuivis, en particulier sur la salle Théraimage et sur l'appareil Innova, tous deux utilisés pour la réalisation d'actes très irradiants. Compte tenu des niveaux de dose significativement différents entre les équipements pouvant être utilisés pour un même acte irradiant,

---

<sup>1</sup> Dose Archiving and Communication System, système permettant d'archiver les doses

une réflexion globale mérite d'être engagée, y compris en termes de programmation des actes à forts enjeux de radioprotection et/ou des patients à risque sur les appareils les plus optimisés.

Dans le cadre de la prestation externe, avec un temps de présence du physicien limité sur site, un plan d'action de physique médicale détaillé doit être élaboré afin de définir les objectifs prioritaires pour la fin de l'année 2023 et une solution pérenne doit être recherchée en matière de physique médicale, notamment pour assurer la mise en service des équipements lors du déménagement, en plus des missions habituelles dévolus au physicien médical.

Au-delà de l'analyse des risques appelée par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les inspecteurs ont engagé l'établissement à prendre en compte les risques spécifiques liés au déménagement sur l'activité d'imagerie interventionnelle, y compris en termes de continuité d'activité potentiellement sur plusieurs sites et d'impact sur les équipes de radioprotection et de radiophysique.

Au regard de la situation observée lors de cette inspection, la division de Nantes de l'ASN assurera un suivi régulier de votre établissement, notamment pour suivre l'évolution de l'organisation en matière de radioprotection et de radiophysique et la gestion du déménagement des activités d'imagerie interventionnelle.

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

### **Organisation de la radioprotection et de la physique médicale**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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 (POPM) au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.*

*Conformément aux articles R. 4451-118 et suivants du code du travail du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et met à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives et consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection (CRP) qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants*

L'établissement a rédigé un document définissant l'organisation de la radioprotection et de la physique médicale, comprenant une instance de pilotage, une cellule de radioprotection et de radiophysique et des correspondants en radioprotection dans les services.

Lors de l'inspection, l'établissement a fait part du départ d'une personne compétente en radioprotection (PCR) et de ses difficultés de recrutement d'un physicien médical.

Il a indiqué que la procédure de recrutement d'une PCR était en cours. En revanche, suite à l'ouverture d'un poste de physicien médical n'ayant pu aboutir à un recrutement, l'appel à candidature n'a pas été renouvelé et un contrat a été signé avec un prestataire externe pour une prestation de physique médicale.

Cette prestation est établie sur la base de 0,25 ETP de physique médicale, sans que ne soit précisée la répartition entre le temps de physicien (notamment le temps de présence sur site et les missions correspondantes) et le temps de la consultante. Au regard du temps de présence limité du physicien sur site, un plan d'action détaillé doit être établi afin de définir les objectifs prioritaires pour la fin de l'année 2023. Les inspecteurs ont également noté que, malgré l'effectif restreint de radioprotection, de nombreuses missions de physique reposent sur la PCR, notamment la réalisation de certains CQI (200h selon l'annexe 3 du POPM), la coordination avec l'équipe de physique, l'analyse en première intention des dépassements identifiés par le DACS.

Les inspecteurs ont également relevé que la plupart des vérifications périodiques de radioprotection n'ont pas été réalisées selon les périodicités réglementaires.

Enfin, l'établissement a fait part de son planning de déménagement des salles d'imagerie interventionnelles à échéance de 12 à 18 mois. Les inspecteurs ont souligné la nécessité d'analyser les risques liés à cette opération et d'évaluer les besoins en temps de PCR et physicien (en particulier l'obligation de présence sur site du physicien lors des opérations de recette, introduite par la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN).

**Demande I.1.1 : Réaliser une étude de l'adéquation missions – moyens en radioprotection et radiophysique et adresser à l'ASN, pour le 30 septembre 2023, les conclusions de cette étude et les mesures mises en œuvre pour consolider la situation à court terme avec par exemple, la sous traitance de certaines activités de contrôles (vérifications périodiques, contrôles de qualité internes...), le renouvellement de l'appel à candidature pour pourvoir le poste de physicien etc.**

**Demande I.1.2 : Analyser les risques et les besoins en effectifs de radioprotection et de physique médicale pour la période de déménagement, en identifiant, le cas échéant, les moyens adaptés pour renforcer les équipes au cours de cette période comportant une surcharge d'activité, notamment en termes de contrôles et de réceptions de locaux et recettes d'équipements. Adresser à l'ASN, pour le 31 décembre 2023, le plan d'action détaillé et les mesures retenues.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Optimisation de l'exposition des patients**

*Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques 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, notamment dans l'organisation du suivi.*

*Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.*

*Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

*La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.*

L'établissement s'est doté d'un DACS. Toutes les salles dédiées sont aujourd'hui reliées au DACS, ce qui a permis d'extraire des informations de doses pour les actes les plus irradiants. Les salles de bloc restent à connecter, ce qui nécessite encore un travail important.

Les inspecteurs ont noté que la rédaction des protocoles est bien engagée pour les spécialités examinées le jour de l'inspection. Cependant, ils mériteraient d'être plus détaillés, afin de définir les paramètres à privilégier selon la nature de l'intervention dans une optique d'optimisation des doses, notamment en veillant à distinguer les différentes phases de chaque intervention (montée de sonde, approche du site d'intérêt, réalisation de l'acte thérapeutique etc.) et les paramètres associés.

Les travaux d'analyse des doses ont également bien avancés pour les actes examinés lors de l'inspection. Cependant, certains générateurs utilisés pour des actes à fort enjeu de radioprotection (salle Théraimage, salle INNOVA 2100, salle GE IGS 730 ...) demeurent sensiblement plus irradiants que les équipements de nouvelle génération. Au-delà des marges d'optimisation qui peuvent demeurer sur ces équipements (mode graphie en particulier), une stratégie plus globale de programmation des actes dans les différentes salles mériterait d'être mise en œuvre pour réaliser prioritairement les actes les plus irradiants sur les salles plus optimisées et, *a minima*, identifier en amont les patients à risques (notamment ceux avec un IMC>30) pour les programmer sur la salle la moins irradiante.

**Demande II.1 : adresser l'ASN un plan d'action détaillé de la physique médicale faisant apparaître les priorités retenues, notamment en termes d'optimisation des protocoles et de déploiement du DACS et poursuivre la stratégie d'optimisation des doses aux patients en utilisant l'ensemble des moyens à disposition.**

### **Formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation des dispositifs médicaux**

*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 susnommée, 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 a mis en place un dispositif performant de suivi des formations réglementaires, tant pour les personnels paramédicaux que médicaux.

Cependant, il reste environ 20 % du personnel à former à la radioprotection des patients, notamment parmi les paramédicaux. L'établissement a indiqué avoir identifié des créneaux pour former les IBODE notamment. En ce qui concerne les praticiens, 31 restent à former à la radioprotection des patients.

**Demande II.2.1 : Assurer la formation à la radioprotection des patients de tous les praticiens utilisateurs des générateurs avant le 31/12/2023 et adresser à l'ASN la liste consolidée mentionnant la date de leur formation.**

**Demande II.2.2. : Poursuivre la formation des personnels paramédicaux participant aux actes sous rayonnements ionisants de façon à ce qu'ils soient tous formés à la radioprotection des patients. Transmettre à l'ASN le planning des formations 2023 ainsi qu'un bilan au 31/12/2023.**

### **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 reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] le II de cet article précise que les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement assure de façon régulière la formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant, le renouvellement triennal a pris un retard important.

**Demande II.3 : Poursuivre la formation et s'assurer que tous les travailleurs classés accédant aux zones délimitées disposent d'une formation à jour à la radioprotection des travailleurs. Veiller à ce que les professionnels n'ayant jamais reçu cette formation soient formés dans les plus brefs délais. Transmettre à l'ASN le planning des formations 2023 ainsi qu'un bilan au 31/12/2023.**

### **Vérifications périodiques de radioprotection**

*L'arrêté du 23 octobre 2020, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, précise les modalités techniques et les périodicités des vérifications initiales et périodiques prévues aux articles R. 4451-40 à 48 du code du travail*

L'établissement dispose d'un parc très important de générateurs de rayonnements ionisants et a accumulé un retard important dans la réalisation des vérifications périodiques, qui, dans l'organisation actuelle, sont à réaliser par les PCR. Les inspecteurs ont noté que le service de radioprotection est actuellement en sous-effectif par rapport à l'effectif cible, et qu'outre les missions de radioprotection des travailleurs, il est très impliqué dans la radioprotection des patients (d'autant plus que la prestation de physique médicale est externalisée) et va être fortement impacté dans les mois à venir par le déménagement des services d'imagerie interventionnelle et des blocs opératoires.

**Demande II.4 : Indiquer à l'ASN les dispositions prises pour assurer les vérifications périodiques dans les délais réglementaires et transmettre le planning prévisionnel de ces vérifications.**

## **Port de la dosimétrie**

*Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

*L'article R. 4451-33 du code du travail précise en outre que, dans les zones contrôlées, l'employeur doit mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel».*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement met à disposition des travailleurs des dosimètres à lecture différée et des dosimètres opérationnels, ainsi que des dosimètres extrémités et cristallin, en fonction des évaluations individuelles de dose.

L'analyse des résultats dosimétriques montre également qu'à activité et évaluation individuelle de dose similaires, certains praticiens portent régulièrement leur dosimétrie et reçoivent des doses significatives alors que d'autres sont systématiquement inférieurs au seuil. Les inspecteurs ont noté que le service de radioprotection fait une analyse fine des résultats ; ils ont engagé l'établissement à assurer une communication de ces résultats qui démontrent clairement que certaines activités comportent un risque d'irradiation significatif pour les travailleurs et confirment l'importance du port de la dosimétrie, des équipements de protection et plus globalement des démarches d'optimisation.

Des audits sont faits régulièrement pour vérifier le port de la dosimétrie, avec l'appui des correspondants en radioprotection désignés dans chacun des services utilisateurs de rayonnements ionisants. Ces audits confirment le port aléatoire, notamment par certains praticiens interventionnels.

**Demande II.5 : Indiquer les mesures mises en œuvre pour remédier à l'absence de port de la dosimétrie par les personnels concernés.**

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

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

**Constat d'écart III.1 :** L'établissement a établi une liste détaillée des entreprises extérieures et a signé la plupart des plans de prévention avec les entreprises extérieures. Ce travail est à poursuivre. Les inspecteurs ont indiqué que la durée de validité des plans de prévention relève de la responsabilité des entreprises signataires et qu'en l'absence de changement de l'organisation et des risques associés, ils peuvent faire l'objet d'une tacite reconduction ou d'une durée définie par les parties.

En ce qui concerne le partenariat avec la polyclinique Saint Laurent, les inspecteurs ont souligné la nécessité de s'assurer que les professionnels exerçant sur les deux sites aient bien suivi une formation à la radioprotection des patients et qu'ils fournissent leur attestation dans les différents sites dans lesquels ils interviennent.

Les inspecteurs ont également demandé à l'établissement de veiller à ce que les internes exposés dont ils sont employeurs disposent d'une dosimétrie passive, y compris lorsqu'ils sont affectés hors CHU. Ils ont notamment demandé de vérifier la situation des internes affectés au centre Eugène Marquis, qui n'est pas un établissement public.

## **Obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale - décision ASN n°2019-DC-0660**

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont rappelé les obligations posées par la décision n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale, notamment la nécessité de formaliser la cartographie des risques conformément aux dispositions de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Ils ont également engagé l'établissement à analyser les risques en imagerie liés aux déménagements, y compris en termes d'impacts organisationnels et humains sur les équipes concernées. Ce point sera examiné lors d'une prochaine inspection.

Vous voudrez bien me faire part, **pour le 30 septembre 2023**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

La cheffe de la division

Signé par :  
**Emilie JAMBU**

### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo: les documents sont à déposer sur le site internet [France transfert](http://France.transfert).

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo: à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal: à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

