

Référence courrier : CODEP-NAN-2024-035198

Institut de Cancérologie de l'Ouest
ICO Paul Papin
15 rue André Boquel
49000 ANGERS

Nantes, le 9 juillet 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 20 juin 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (pratiques interventionnelles radioguidées)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2024-0703
- 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 20 juin 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 juin 2024 a permis de prendre connaissance de l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement et d'examiner les mesures mises en place pour l'assurer, ainsi que d'identifier les axes de progrès.

Après avoir analysé les documents transmis et échangé avec les différents acteurs de la radioprotection, les inspectrices ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où est utilisé l'arceau mobile.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation en matière de radioprotection mise en place par votre établissement est robuste et adaptée aux enjeux. Les inspectrices ont souligné la bonne implication des acteurs rencontrés. Cette organisation a permis de mettre en place de nombreuses actions en matière de radioprotection répondant en grande partie aux demandes émises lors de l'inspection ASN précédente.

A titre d'exemple, les inspectrices ont noté que la totalité du personnel paramédical était formé à la radioprotection des travailleurs. Il conviendra toutefois de poursuivre les efforts pour former tous les personnels et veiller au renouvellement des formations dans les délais réglementaires. Les contrôles et vérifications des appareils de mesure et de l'arceau mobile sont correctement suivis et leurs



conclusions tracées. Les inspectrices ont également noté l'amélioration du port effectif des dosimètres à lecture différée par l'ensemble du personnel classé grâce à la réalisation d'audits ciblés.

Toutefois, les inspectrices ont également identifié plusieurs points d'amélioration sur lesquels votre établissement doit poursuivre ses efforts, tels que la formation à la radioprotection des patients et la conformité des salles du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. En effet, en matière de signalisation des risques, les inspectrices ont rappelé l'importance d'éviter le phénomène de banalisation du risque lié à des erreurs de branchement des dispositifs électriques émetteurs de rayonnements ionisants qui pourrait conduire à des expositions fortuites. Enfin, en matière d'assurance qualité, les inspectrices ont rappelé la nécessité de mettre en place les dispositions de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. La traçabilité de l'habilitation du personnel à l'utilisation du dispositif médical en fait partie.

Enfin, malgré plusieurs rappels de l'ASN par courriel et les éléments figurant dans la précédente lettre de suites adressée à votre établissement de Saint Herblain, les inspectrices ont rappelé qu'en l'absence de protocole de coopération entre les professionnels de santé, le déclenchement de l'émission de rayons X ne peut être réalisé que par des MERM et des médecins.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Habilitation des professionnels au poste de travail

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

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

Lors des échanges en salle et lors de la visite du bloc opératoire, il a été plusieurs fois indiqué aux inspectrices que l'IBODE présente en salle opératoire déclenche l'émission de rayons X sur demande du médecin. Les clichés de fin d'intervention de certains actes de curiethérapie sont systématiquement réalisés par une IBODE. Aucun protocole local de coopération entre professionnels de santé par l'ARS des Pays de la Loire et prévoyant cette délégation de tâches n'a été autorisé.

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

II. AUTRES DEMANDES

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail :



I.- 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 ; (...)

II.- 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 l'article R.4451-14 du même code. (...)

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 précité est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspectrices ont constaté que tout le personnel médical, sauf un, a été formé à la radioprotection des travailleurs. Elles ont également relevé que tout le personnel paramédical faisant l'objet d'une surveillance dosimétrique individuelle et susceptible d'accéder à des zones délimitées est à jour du renouvellement de cette formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.1 : Finaliser la mise en place de votre organisation afin que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des travailleurs et que le renouvellement périodique soit assuré.

• Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspectrices ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.2 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'une visite médicale dans le cadre de son suivi individuel renforcé.

• Formation à la radioprotection des patients et aux 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.

Conformément à 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, 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, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspectrices ont constaté qu'un tiers du personnel médical n'est pas formé à la radioprotection des patients. Elles ont relevé également que la moitié du personnel paramédical participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'a pas été formée à la radioprotection des patients. Un module de e-learning est à la disposition de ce personnel afin de faciliter l'accès à cette formation. Un planning des prochaines sessions pour l'année 2024 a été présenté aux inspectrices.

Demande II.3 : Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients. Transmettre à l'ASN les engagements d'inscription aux prochaines sessions de formation à la radioprotection des patients afin de justifier de la formation des personnes concernées.

• Habilitation au poste de travail

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.

Les documents qualité relatifs aux modalités de formation des professionnels à leur prise de fonction et/ou à l'utilisation d'un dispositif médical (habilitation, formation suite à un changement d'appareil) n'ont pu être présentés aux inspectrices.

Demande II.4 : Compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale afin d'y formaliser les modalités de formation dans le cadre de l'habilitation au poste de travail, d'un nouvel arrivant ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

- **Conformité des locaux**

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0591, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Au cours de la visite de la salle N2A-10 du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté que deux prises sont identifiées pour le branchement de l'arceau mobile (prises murales colorées en orange). Ces prises sont reliées aux signalisations lumineuses permettant d'informer les personnels de la mise sous tension de l'appareil. En revanche, elles ont noté que ces prises signalées peuvent être utilisées pour brancher d'autres appareils et alors activer la signalisation. Les inspectrices ont également constaté que l'arceau peut être branché sur une prise qui n'est pas celle dédiée à cet usage et qu'il n'existe pas de système prévenant ce risque (exemple : détrompeur). Le risque d'exposition peut donc ne pas être signalé par les signalisations situées aux accès de cette salle en cas d'utilisation pour l'arceau d'une autre prise non prévue à cet effet. Le conseiller en radioprotection a confirmé que les deux autres salles susceptibles d'accueillir l'arceau mobile étaient configurées à l'identique.

Les inspectrices ont souligné le risque de banalisation du risque et d'exposition fortuite du fait de ces possibles erreurs de branchement des dispositifs électriques.



Demande II.5 : Prendre les dispositions nécessaires afin que les signalisations lumineuses des salles du bloc opératoire répondent aux prescriptions réglementaires de l'article 9 de la décision de l'ASN précitée. Préciser les solutions retenues concernant le branchement de l'arceau (prises dédiées à cet effet notamment).

Mettre à jour les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en fonction des solutions retenues.

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

• Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu doit notamment indiquer des éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que l'estimation de la dose reçue par le patient.

Observation III.1 : Les inspectrices ont noté que les informations dosimétriques sont directement relayées dans le DAQS de l'établissement lorsque l'arceau est relié au réseau. Ces informations doivent être manuellement reportées dans le compte-rendu remis au patient (avec utilisation d'un logiciel dédié). Or ce report dans le compte-rendu du patient n'est pas systématique. L'établissement prévoit prochainement, après un paramétrage de ses logiciels et applications, le report automatique des informations enregistrées au bloc dans le compte-rendu patient. Des audits d'évaluation de la complétude des informations seront à mener afin d'évaluer la bonne mise en œuvre de ce nouveau système.

• Organisation 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.

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).

Observation III.2 : Le POPM, présenté en inspection, pourrait utilement lister les actes réalisés avec l'arceau ainsi que le volume d'activité des PIR vis-à-vis de l'ensemble de l'activité du bloc opératoire.



- **Equipement de protection individuelle**

Observation III.3 : Votre établissement est équipé de tabliers plombés afin d'assurer la radioprotection individuelle des travailleurs utilisant l'amplificateur de brillance. Une vigilance est attendue quant à leur vérification et à leur renouvellement en vous assurant que ces EPI sont toujours disponibles et à des tailles adaptées aux besoins des équipes utilisatrices.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.I pour laquelle un délai plus court a été fixé, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

L'adjoite à la cheffe de la division de Nantes

Signé par

Marine COLIN

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

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).



Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.