

**Référence courrier :**  
CODEP-NAN-2024-034694

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

Nantes, le 11 juillet 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 25/06/2024 sur le thème de la radioprotection - Pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2024-0711

**Annexe :** Références réglementaires

**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 25 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.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 juin 2024 avait pour objectif de vérifier le respect des engagements que vous avez pris à l'issue de la dernière inspection du 11 juin 2021 en termes de radioprotection des patients et des travailleurs et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et des secteurs de radiologie et de cardiologie. Ils se sont entretenus avec plusieurs praticiens, cadres de santé, membres des directions et représentants de l'unité de radioprotection et de radiophysique.

À l'issue de cette inspection, il ressort que votre maîtrise de la réglementation en matière de radioprotection des patients est très satisfaisante mais que votre niveau de maîtrise concernant la radioprotection des travailleurs présente lui un bilan plus contrasté. Si ce niveau de radioprotection des travailleurs est très satisfaisant en cardiologie et radiologie interventionnelle, il demeure perfectible au bloc opératoire eu égard à la persistance de plusieurs constats d'écart relevés lors des inspections précédentes, et ce malgré un investissement très important de l'unité de radioprotection et un fort appui institutionnel.

Les inspecteurs ont une nouvelle fois souligné positivement la culture collective de gestion des risques de l'établissement, s'appuyant sur une démarche qualité structurée, le suivi d'indicateurs qualité pertinents et la tenue de comités de pilotages réguliers. Les inspecteurs ont également souligné la décision forte de la direction de fermer le bloc opératoire deux jours par an pour effectuer les formations réglementaires.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté les éléments positifs suivants :

- Le renforcement de l'organisation de la radioprotection avec la nomination de trois conseillers en radioprotections (CRP) et la nomination de deux référents en radioprotection au bloc opératoire ;
- L'organisation mise en place pour que tout nouvel arrivant soit reçu par la médecine du travail, soit informé sur les règles de radioprotection et dispose d'un suivi dosimétrique avant l'accès en zones délimitées ;
- L'amélioration de la formalisation de la coordination des mesures de prévention en radioprotection en cas d'intervention d'une entreprise extérieure en zones délimitées ;
- La mise à disposition d'un suivi dosimétrique de référence adapté, notamment pour l'évaluation de l'exposition du cristallin et des extrémités ;
- La mise à jour régulière des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs et de l'analyse des risques pour la définition des zones délimitées ;
- La mise en place d'audits très réguliers (15 en 2023) portant sur les règles d'accès en zones délimitées et la mise en place de nombreuses sessions de formation à la radioprotection des travailleurs (80 sessions proposées et 5 fermetures de bloc depuis janvier 2022) ;
- La mise en œuvre et le suivi rigoureux des vérifications de radioprotection.

Malgré les éléments précités, l'établissement devra engager des actions prioritaires pour progresser sur le respect des règles d'accès en zones délimitées par les praticiens du bloc opératoire et dans une moindre mesure, par le personnel paramédical de ce secteur. Par ailleurs, il conviendra de définir rapidement un échéancier de mise en conformité des salles de bloc opératoire au regard des exigences de la décision ASN n°2017-DC-0591.

Les inspecteurs ont rappelé que la persistance de ces écarts est de nature à conduire à la non-délivrance des décisions de détention et d'utilisation pour les activités concernées, considérant le non-respect des prescriptions générales prises en appui de ces décisions.



Des éléments justificatifs sont également attendus en matière de coordination à la radioprotection pour les médecins libéraux, les intérimaires, les internes et les stagiaires susceptibles d'intervenir en zones délimitées. Il a également été constaté des difficultés d'accès à la dosimétrie opérationnelle en raison d'un trop faible nombre de dosimètres mis à disposition et d'un positionnement des bornes parfois non optimum. Enfin, il conviendra d'améliorer les conditions de rangement des équipements de protections individuelles (EPI) au bloc opératoire.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté très positivement la réduction de près de 50% des doses en cardiologie, à la faveur d'un changement de salle, d'une optimisation efficace des protocoles et d'une analyse très détaillée de ces doses par le physicien médical. Il en résulte des niveaux de doses pour l'ensemble des actes à fort enjeux de cardiologie très inférieurs aux valeurs guide de référence ou aux recommandations de la société française de physique médicale.

Les échanges avec le physicien médical et les équipes de cardiologie ont permis de constater la prise en compte effective du cumul de la dose pour les actes itératifs. Ainsi, aucun examen ou série d'examens (dose cumulée) n'a conduit à dépasser les seuils d'alerte de la Haute Autorité de Santé (HAS) depuis janvier 2022. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé avec intérêt l'analyse systématique de la dose à la peau par le physicien médical dès que le produit de la dose par la surface (PDS) dépasse  $57 \text{ Gy.cm}^2$ . Un courrier est alors adressé au médecin réalisateur pour l'informer de la dose réelle. Des mesures spécifiques de justification et d'optimisation sont par ailleurs en place pour la prise en charge des enfants et des femmes enceintes. Toutefois, la formalisation de la stratégie de prise en charge des patients à risques devra être complétée au regard des bonnes pratiques précitées déjà en place.

L'établissement a également progressé dans la mise en œuvre des habilitations à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants et sur la formation à la radioprotection des patients, tant pour le personnel médical que paramédical. Alors que ce processus d'habilitation est abouti et pleinement déployé pour le personnel paramédical, l'effort doit être poursuivi pour les praticiens. La désignation de référent par appareil, capable de former les autres utilisateurs, est souhaitable pour rendre ce processus agile et pérenne. Une harmonisation des outils de suivi et d'enregistrement des habilitations est également nécessaire pour une maîtrise institutionnelle de cette exigence qualité. Par ailleurs, l'établissement devra continuer ses actions pour améliorer le taux de conformité des comptes-rendus opératoires au regard des informations réglementaires exigibles.

En matière de déploiement des exigences qualité, l'établissement a affecté les moyens nécessaires pour appliquer la décision ASN n°2019-DC-0660 de manière transversale (ensemble des modalités d'imagerie). En particulier, les inspecteurs ont relevé avec intérêt la mise en place d'un tableau de bord pour piloter le déploiement de la démarche qualité et adopter une approche graduée. Les inspecteurs ont noté la mise à jour de la cartographie des processus qui servira de base à la structuration de la documentation et à la cartographie des risques. Ils ont également souligné la robustesse du processus de retour d'expérience qui s'appuie sur une dynamique importante de déclaration des événements indésirables et sur des analyses détaillées le cas échéant.

Enfin, les inspecteurs ont souligné la réalisation rigoureuse du programme des contrôles de qualité des machines. Toutefois, il conviendra de s'assurer de la prise en compte du protocole le plus utilisé en mode radioscopie standard et de veiller à simplifier les modalités de suivi des non-conformités.



## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

### **Respect des règles d'accès en zone réglementée**

*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. 4451-5 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.*

*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»*

À l'issue de l'évaluation prévisionnelle des doses établie par l'équipe de radioprotection, l'ensemble du personnel intervenant en zones délimitées au bloc opératoire et en rythmologie est classé en catégorie B, y compris les médecins anesthésistes (MAR) et les infirmières anesthésistes diplômées d'Etat (IADE). Les cardiologues intervenant en salle de coronarographie sont classés en catégorie A. Les inspecteurs ont constaté que l'établissement met à disposition des travailleurs des dosimètres à lecture différée (poitrine, cristallin et bague) et des dosimètres opérationnels.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des MERM de radiologie sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et que le taux de formation des IDE et IBODE s'est amélioré depuis la dernière inspection (91% sont à jour en cardiologie et 84% pour les autres secteurs dont le bloc opératoire). La formation des IADE reste toutefois en retrait (65% à jour de leur formation).

Toutefois, les inspecteurs ont une nouvelle fois constaté une situation de non-respect de la réglementation sur les points suivants :

- en matière d'obligation de formation à la radioprotection des travailleurs en ce qui concerne les praticiens (57% formés en cardiologie, 44% pour les MAR, 66% pour les praticiens du pôle de chirurgie). Les inspecteurs ont noté les nombreuses actions qui ont été menées par la direction générale pour améliorer la situation (5 fermetures des blocs depuis janvier 2022, rappel en conseil de bloc, envoi de courriers etc.) et l'organisation de 80 sessions de formation depuis janvier 2022 ;

- le port aléatoire de la dosimétrie passive et opérationnelle au sein du bloc opératoire, en particulier pour les praticiens, malgré des audits très réguliers et des rappels auprès des instances médicales. Les inspecteurs ont également constaté le positionnement judicieux du tableau des dosimètres à lecture



différée en sortie des vestiaires du bloc opératoire. Enfin, la visite médicale initiale avec le médecin du travail est un préalable indispensable à l'affectation en zone délimitée des nouveaux arrivants et à leur commande de dosimètre. À cette occasion, les inspecteurs ont relevé positivement l'information à la radioprotection qui leur est remise, notamment sur le port de la dosimétrie.

**Demande I.1 : Former à la radioprotection des travailleurs, sous trois mois, l'ensemble des travailleurs concernés. Transmettre les justificatifs de ces formations.**

**Demande I.2 : Prendre toutes les mesures nécessaires pour faire respecter le port de la dosimétrie de référence au bloc opératoire par l'ensemble des catégories professionnelles concernées. Transmettre, sous un mois, un descriptif de ces mesures et sous 6 mois, les résultats issus des audits qui seront planifiés en 2024.**

*Il s'agit d'une situation persistance de non-respect de la réglementation.*

### **Conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591**

*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. Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

*La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.*

Les vérifications initiales et périodiques de radioprotection mettent en évidence régulièrement depuis 2021 une non-conformité des salles de bloc aux exigences de la décision précitée en termes de signalisation lumineuse et de présence d'un arrêt d'urgence. Les inspecteurs ont noté que l'établissement s'est résolu à changer le système actuel de signalisation, non fonctionnel, par un nouveau système en cours de test dans la salle de rythmologie et dans la salle de bloc n°6. Les inspecteurs ont constaté le fonctionnement effectif de ce nouveau système qui dispose de deux signalisations distinctes présentes aux accès, l'une pour la mise sous tension et l'autre pour l'émission des rayons X. Ce nouveau système est par ailleurs muni d'un arrêt d'urgence de coupure de l'alimentation électrique. Chaque salle sera équipée par son propre système qui restera à demeure (pas besoin d'installer et désinstaller les boîtiers associés). Toutefois, les inspecteurs ont noté la présence d'une prise classique sur le boîtier intérieur de ce nouveau système et qu'il est donc possible de brancher les appareils émettant les rayonnements ionisants sur les autres prises du bloc ou que d'autres appareils puissent être branchés sur le boîtier (activation de la signalisation alors qu'il n'y a pas de risque d'exposition).



**Demande I.3 : Transmettre sous un mois un planning de mise en conformité de l'ensemble des salles de bloc et de la salle de rythmologie au regard des exigences de la décision ASN n°2017-DC-0591 en justifiant les délais proposés. Fournir sous un mois un engagement de cette mise en conformité selon le planning proposé.**

*Il s'agit d'une situation persistance de non-respect de la réglementation.*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Coordination des mesures de prévention en radioprotection**

*En application des articles R.4451-35 et 36 et R.4451-123 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.*

*Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.*

L'établissement a identifié les entreprises susceptibles d'entrer en zones délimitées et leur a fait signer un plan de prévention dont le contenu est satisfaisant. Plusieurs structures libérales ont également été identifiées. Toutefois, aucune d'entre elles n'a signé de plan de prévention et les échanges avec l'équipe de radioprotection ont fait ressortir le besoin de fiabiliser la liste de ces structures libérales.

Les inspecteurs ont également pris connaissance de la procédure d'accueil des nouveaux arrivants. Toutefois, aucun documents ne formalise les modalités de coordination des mesures de prévention des personnels suivants, dès lors qu'ils sont susceptibles d'intervenir en zones délimitées :

- Les internes ;
- Les stagiaires ;
- Les intérimaires.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pris acte de l'accompagnement systématique des commerciaux par le physicien médical d'imagerie lors des périodes de démonstrations commerciales en vue de l'achat potentiel d'un appareil émetteur de rayonnements ionisants. Toutefois, il convient de formaliser cette organisation pour garantir que les dispositions de radioprotection (patient et travailleur) sont bien anticipées.

**Demande II.1 : Consolider la liste des praticiens libéraux, et transmettre les plans de prévention signés pour ceux susceptibles d'intervenir en zones délimitées.**

**Demande II.2 : Formaliser les modalités de coordination des mesures de prévention en radioprotection pour les internes, les intérimaires, les stagiaires et lors de démonstration commerciale d'appareil en zones délimitées.**

### **Habilitation à l'utilisation des appareils**

*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.*



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.

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.

La procédure « gestion des formations et des compétences en imagerie » dans sa version de 2024, décrit les modalités de formation des professionnels pour le personnel de l'unité d'imagerie. Elle précise notamment que le chef d'établissement est « responsable de désigner un ou plusieurs référent(s) interne(s) de formation parmi les utilisateurs, chargé(s) de relayer ou d'organiser la formation auprès des autres professionnels (formation initiale, nouveaux arrivants...) ». Les inspecteurs ont pu consulter par sondage les éléments d'enregistrement des habilitations qui découlent de cette procédure pour les MERM. Bien que la procédure précitée ne concerne pas le bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté qu'un processus d'habilitation est en place pour les IBODE et IDE, dont les enregistrements sont centralisés par la cadre de santé.

Pour les praticiens, les inspecteurs ont noté que la formation est assurée par le fabricant pour l'utilisation de la salle dédiée et par le physicien médical pour les autres appareils. Les inspecteurs ont également pris connaissance des feuilles d'émargement issues de la formation à l'utilisation des deux appareils les plus récents, dispensée par le fabricant. Tous les praticiens utilisateurs de ces appareils n'ont pas reçu la formation par le fabricant et parmi ceux qui ont été formés, aucun n'a été désigné référent pour former ses collègues.

**Demande II.3 : Compléter la procédure décrivant l'organisation des formations réglementaires et le processus d'habilitation au poste de travail, afin d'y inclure le bloc opératoire et le secteur de cardiologie.**

**Demande II.4 : Déployer, au regard de la procédure précitée, le processus d'habilitation à l'utilisation des appareils (notamment les fonctionnalités d'optimisation des doses) pour les praticiens. Désigner un référent de formation parmi les praticiens.**

**Stratégie de gestion des doses délivrées aux patients et de prise en charge des patients à risque**

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 :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° 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 ; [...]

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 ;

Les inspecteurs ont noté des progrès significatifs en matière de formalisation des protocoles d'examens qui ont été déclinés pour l'ensemble des actes les plus courants et les plus irradiants. Ils ont également pris connaissance des documents spécifiques à la prise en charge des femmes enceintes (document référencé PR/PATU/631) et des enfants (document référencé PR/PATU/630).

Pour le bloc opératoire, les inspecteurs ont indiqué que le niveau de détail est suffisant mais que des informations complémentaires sont attendues sur les modalités de prise en charge des femmes enceintes et des enfants, notamment en termes d'actions concrètes à mettre en œuvre pour réduire la dose (retrait de la grille antidiffusante, protocole machine dédié etc.). En cardiologie, il conviendra de détailler, phase par phase, les recommandations en termes d'optimisation de la dose (protocole, mode, cadence, incidence, taille de champ, zoom etc.) et ce pour les principaux examens (coronarographie, angioplastie et obstruction chronique totale). Enfin, les inspecteurs considèrent que le document définissant la stratégie de prise en charge des patients à risques en imagerie (document référencé PR/PATU/629) doit être plus précis quant à la description de l'organisation pour cumuler la dose en cas d'actes itératifs après chaque examen et concernant les actions à engager selon le niveau de dose observée (qui, quoi, quand et comment).

**Demande II.5 : Compléter et transmettre les documents relatifs à la stratégie de prise en charge des patients à risques et aux examens de cardiologie, en tenant compte des constats précités.**

### **Maintenance et contrôle de qualité**

*Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN DC 660 du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité, 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 : [...]*

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° 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 ;

*Conformément à la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées, la fréquence des contrôles est a minima annuelle.*

Tel que cela avait déjà été demandé lors de la dernière inspection, il est nécessaire que le centre remette aux organismes réalisant les contrôles de qualité, la liste des protocoles standards les plus utilisés pour chacun des appareils et crée une grille de lecture de ces contrôles de qualité afin de vérifier le respect des exigences méthodologiques et de report d'informations lors de la réception des rapports. En effet, les inspecteurs ont détecté, par sondage, au sein d'un rapport de contrôle qualité consulté pour l'appareil de cardiologie hémodynamique l'absence de prise en compte du protocole standard le plus utilisé (pour la salle dédiée : protocole en 15 images par seconde au lieu d'un protocole en 7 images par seconde).

**Demande II.6 : Formaliser l'organisation dédiée à la planification, à la réalisation, à l'analyse et au suivi des contrôles de qualité des appareils d'imagerie interventionnelle. Transmettre les documents formalisant cette organisation en intégrant au sein de ces contrôles le recours aux protocoles standards les plus utilisés.**

*Il s'agit d'une situation persistance de non-respect de la réglementation*

### **Information dosimétrique devant figurer sur le compte rendu d'acte**

*Conformément aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants pour les actes de radiologie interventionnelle sont :*

- L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- La date de réalisation de l'acte ;*
- 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 ;*
- Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- Le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.*

Les inspecteurs ont noté des améliorations significatives de la conformité des comptes-rendus opératoires depuis la dernière inspection. Ils ont également relevé favorablement la réalisation régulière d'audit sur ce sujet (4 en 2023 et 1 en 2024). Toutefois, une part encore significative des comptes-rendus du bloc opératoire apparaît non conforme sans que des actions structurantes de nature à assurer la conformité systématique des comptes-rendus opératoires n'aient été constatées par les inspecteurs. Le risque d'erreur ou d'oubli de certaines informations est augmenté par le report manuel des informations réglementaires. Les inspecteurs ont noté que des réflexions étaient en cours pour fiabiliser ce report.

**Demande II.7 : Transmettre et mettre en œuvre les actions nécessaires pour garantir la conformité des comptes-rendus opératoires au regard des informations réglementaires précitées et vérifier l'efficacité de ces actions par des audits réguliers.**



## **Formation à la radioprotection des travailleurs et 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.*

*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.*

*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 relevé favorablement la réalisation en interne de la formation à la radioprotection des patients par l'unité de radioprotection et de radiophysique. L'inspection a mis en évidence une amélioration significative des taux de formation à la radioprotection des patients pour le personnel paramédical (53/69 à jour, soit 77%), les cardiologues (6/7 à jour, soit 86%) et les praticiens concernés du pôle de chirurgie (26/30, soit 87%).

**Demande II.8 : Assurer la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des travailleurs concernés.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

#### **Moyens alloués à la radioprotection**

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont constaté que le nombre de dosimètres opérationnels est insuffisant au bloc opératoire. Par ailleurs, la position de la borne de dosimétrie opérationnelle dans le secteur de cardiologie n'est pas optimale. Ils ont toutefois noté que l'établissement a bien identifié ce point de fragilité et que le remplacement prévu du système de dosimétrie opérationnelle permettra d'améliorer l'accès à la borne et donc ce suivi dosimétrique.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les équipements de protection individuelle au bloc opératoire étaient entreposés de manière inappropriée pour garantir le maintien de leur intégrité dans le temps. Une attention particulière devra être portée sur ce sujet afin de maintenir ces équipements fonctionnels.

#### **Enregistrement des formations et habilitations**

**Observation III.2 :** Les justificatifs relatifs aux formations à la radioprotection, aux habilitations, au suivi des non-conformités, sont conservés de manière hétérogène et propre à chaque personne responsable de ces enregistrements (cadres de santé, physicien médical, PCR etc.). Il convient donc de formaliser dans le système qualité les règles d'enregistrement des documents justificatifs afin de garantir un suivi institutionnel efficace de l'ensemble de ces enregistrements.



## Accès à la médecine du travail

**Observation III.3 :** Les inspecteurs ont noté avec intérêt la réalisation systématique d'une consultation avec le médecin du travail pour les nouveaux arrivants, comme préalable à la mise à disposition de la dosimétrie. Toutefois, les inspecteurs ont noté le départ en retraite du seul médecin du travail à la fin de l'année 2024 sans perspective de recrutement pour l'instant.

## Implication médicale dans les instances de pilotage de la radioprotection

**Observation III.4 :** Les inspecteurs ont souligné très favorablement la mise en place d'instances de pilotage de la radioprotection permettant un suivi institutionnel et opérationnel des actions d'amélioration et des obligations réglementaires. Le plan d'organisation de la radioprotection prévoit la participation à la commission de radioprotection et radiophysique (CORA) du président de la commission médicale d'établissement et des chefs de pôles. La consultation des deux derniers comptes rendus montre que le corps médical n'est pas systématiquement représenté.

## Information de l'instance de représentation du personnel sur la radioprotection

*Article R. 4451-50.- L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.*

*Article R. 4451-72.- Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un bilan de la radioprotection a été présenté aux instances représentatives du personnel pour l'année 2022, mais que cette présentation n'a pas été renouvelée en 2023. Au regard des éléments présentés en 2022, les inspecteurs ont rappelé qu'il convient de les compléter par un bilan des résultats des vérifications périodiques de radioprotection et de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution.

**Constat III.5 :** Je vous engage à informer annuellement l'instance de représentation du personnel conformément aux articles R. 4451-50 et R4451-72 du code du travail.

## Affichage des zones délimitées

**Observation III.6 :** Suite à la mise en place d'un nouveau système de signalisation aux accès de la salle de rythmologie et de la salle 6 du bloc opératoire, l'affichage en entrée de zone délimitée n'a pas été mis à jour en conséquence.

## Message d'erreur sur l'appareil de la salle de coronarographie

Les inspecteurs ont constaté qu'un message d'erreur relatif à la « grille » de l'appareil de coronarographie s'affichait sur l'écran de commande de l'appareil. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette grille se situait en sortie du tube à rayons X, qu'elle n'est plus mise en place suite à ce défaut et que son retrait n'a pas d'impact sur l'optimisation.

**Constat III.7 :** Je vous engage à me fournir les éléments justifiant de l'absence d'impact sur l'optimisation de la dose délivrée au patient (notamment la dose à la peau) suite au retrait du dispositif précité.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 à I.3 pour lesquelles 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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjointe à la cheffe de 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 : Pour le transfert de fichier volumineux, vous pouvez utiliser la plate-forme : [France transfert - Téléversement \(numerique.gouv.fr\)](http://France.transfert-Téléversement.numerique.gouv.fr) et envoyer à [nantes.asn@asn.fr](mailto:nantes.asn@asn.fr)

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).