

**Référence courrier :** CODEP-NAN-2024-041727

**Clinique du Pays de Rance**

M

76 rue Chateaubriand

22100 DINAN

Nantes, le 25 juillet 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 1er juillet 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (pratiques interventionnelles radioguidées)

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2024-0721

**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 1<sup>er</sup> juillet 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 1<sup>er</sup> juillet 2024 a permis de prendre connaissance des mesures mises en place dans le domaine de la radioprotection au sein de votre établissement et d'identifier les différents axes de progrès.

Après avoir analysé les documents transmis et échangé avec différentes personnes en charge de la radioprotection, les inspectrices ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils émettant des rayons X.

Les inspectrices ont constaté une organisation de la radioprotection et de la physique médicale reposant sur un prestataire externe et sur la mobilisation d'un salarié compétent.



La quasi-totalité du personnel salarié est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs et des patients. Les EPI sont disponibles en nombre suffisant, les vérifications de radioprotection et les contrôles qualité sont réalisés suivant la périodicité attendue et le suivi des éventuelles non-conformités est formalisé. Le recueil et l'analyse des doses délivrées aux patients mis en place pour un des deux amplificateurs témoignent de bonnes pratiques d'optimisation, et une procédure de déclaration des ESR a été mis en place au sein de l'établissement. Enfin, des mesurages de concentration volumique en radon ont été réalisés au sein de l'établissement et montrent des concentrations en deçà du niveau de référence réglementaire de 300 Bq/m<sup>3</sup>.

Cependant, les inspectrices ont constaté plusieurs écarts à la réglementation qui seront détaillés ci-après :

- utilisation des amplificateurs par les IBODE pour la réalisation de certains actes (ex : picclines),
- non-conformité des salles du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN,
- port insuffisant de la dosimétrie par le personnel,
- absence de médecin coordonnateur,
- absence de signature du plan d'organisation de la physique médicale et de quelques plans de prévention.

Par ailleurs, certaines données réglementaires devant figurer dans les bilans annuels réalisés au CSE et dans les comptes-rendus d'actes sont manquantes. Enfin, un travail de justification du suivi des différentes formations réglementaires par les praticiens libéraux devra être entrepris, ainsi que le déploiement de plusieurs actions relatives à la mise en œuvre de l'assurance qualité en imagerie selon la décision n°2019-0660 de l'ASN.

## 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 de la visite du bloc opératoire, il a été indiqué aux inspectrices que, pour la pose de PICC Lines, l'IBODE déclenche l'émission de rayons X sur demande de l'anesthésiste. Aucun protocole local de coopération entre professionnels de santé validé par l'ARS Bretagne 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 médecins ou les MERM. Transmettre, à l'ASN, sous 2 mois, les actions mises en œuvre auprès de l'ensemble du personnel pour garantir le respect de cette obligation réglementaire (ex : formations par exemple).**

## II. AUTRES DEMANDES

- **Coordination des moyens de prévention**

*Conformément à l'article R4451-35 du code du travail, 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.*

*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.*

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

Les inspectrices ont consulté une liste d'intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir en zone délimitée. Or cette dernière ne répertoriait pas l'entreprise extérieure de nettoyage intervenant au bloc opératoire, ni la société d'interim. Par ailleurs, le plan de prévention d'une entreprise extérieure était partiellement signé.

**Demande II.1.1 : Actualiser la liste des entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées. Signer l'ensemble des plans de prévention avec les entreprises extérieures concernées.**

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-585 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients, les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées sont concernés par cette obligation de formation.*

Les inspectrices ont constaté que la clinique ne dispose pas :

- des justificatifs de formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des praticiens libéraux utilisateurs des arceaux au bloc opératoire.
- des justificatifs de formation à la radioprotection des patients pour un chirurgien viscéral et pour les médecins anesthésistes. Or, il a été indiqué, lors de la visite du bloc opératoire, que des PICC Lines étaient posés à l'aide des arceaux.

L'établissement n'est donc pas en mesure de garantir que les conditions fixées dans le plan de prévention soient respectées.



Les inspectrices ont pris note que plusieurs praticiens libéraux étaient en cours de discussions pour la mise en place d'un suivi auprès d'un organisme compétent en radioprotection.

**Demande II.1.2 : Dans le cadre de la coordination des moyens de prévention, s'assurer pour l'ensemble des praticiens libéraux utilisateurs d'arceaux au bloc opératoire de leur formation à la radioprotection des patients et des travailleurs. Mettre en place un suivi daté des plans de prévention signés et des différentes attestations de formation et le transmettre à l'ASN.**

- **Informations réglementaires**

*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.*

*Conformément à l'article R.4451-72 du code du travail, 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.*

*Conformément à l'article R.4451-72 du code du travail, l'employeur communique au moins annuellement un bilan des vérifications (de radioprotection) au comité social et économique.*

Les inspectrices n'ont pas pu consulter de comptes-rendus d'actes lors de l'inspection. Toutefois, un audit réalisé au sein de l'établissement entre septembre 2023 et mars 2024 sur l'ensemble des spécialités concernées par l'utilisation des rayonnements ionisants indique que 53% des comptes rendus d'actes comportent les informations réglementaires précitées.

Ce constat avait déjà été fait lors de l'inspection ASN de 2014.

**Demande II.2.1 : Mettre en place une organisation permettant le report systématique dans les comptes-rendus d'actes concernés de la dose reçue par le patient et de l'identification du matériel utilisé.**

Les inspectrices ont pris connaissance du bilan présenté en CSE en mars 2024. Ce dernier ne comportait pas de bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs, ni les résultats des vérifications de radioprotection. Enfin, il a été indiqué que le dernier bilan fait au CSE avait été réalisé il y a plusieurs années.

**Demande II.2.2 : Informer annuellement le CSE par le biais d'un support comprenant les informations réglementaires relatives à la radioprotection.**

- **Dosimétrie au bloc opératoire**

*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.*



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

*Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée, et le conseiller en radioprotection analyse les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection.*

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté l'absence de port du dosimètre opérationnel et à lecture différée par plusieurs personnels médicaux et paramédicaux. Un audit interne du port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle (EPI) de mars 2024 conclut au port de :

- la dosimétrie à lecture différée par 65% des personnes concernées
- de la dosimétrie opérationnelle par 9% des personnes concernées
- des EPI par 54% des personnes concernées

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté que le nombre de dosimètres opérationnels à disposition pouvait s'avérer insuffisant lors de l'utilisation simultanée des deux amplificateurs.

Enfin, l'évaluation individuelle d'exposition d'un urologue conclut à une exposition du cristallin de 8 mSv par an pour une limite annuelle fixée à 20 mSv. L'établissement indique l'absence de mesures réalisées au niveau du cristallin par le passé.

**Demande II.3 : S'assurer du port de la dosimétrie au bloc opératoire. Envisager la mise en place d'une mesure ponctuelle au cristallin pour les urologues.**

- **Médecin coordonnateur**

*Conformément à l'article R. 1333-131, [...] la personne morale désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients.*

*Conformément à l'article 5 de la décision ASN n°2020-DC-0694, [...] le responsable d'activité nucléaire désigne le ou les médecins coordonnateurs de l'activité nucléaire après avis de la commission médicale d'établissement.*

Les inspectrices ont constaté l'absence de désignation d'un médecin coordonnateur pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de l'établissement depuis le 12 février 2024.

**Demande II.4 : Désigner un médecin coordonnateur pour la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées au sein de l'établissement et transmettre à l'ASN l'information.**

- **Conformité des salles de bloc opératoire à la décision ASN n°2017-DC-591**

*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.*

Les inspectrices ont constaté que la salle 7 ne permettait pas de visualiser l'émission de rayons X à l'accès du local : absence d'oculus et de voyant lumineux à l'extérieur de la salle. Il a été indiqué que cette salle n'accueillait plus d'appareil émettant des rayonnements ionisants depuis 3 ans. Pour autant, des affiches comportant un trèfle radioactif et la signalétique d'une zone surveillée sont disposées au niveau de la porte d'accès principal. Enfin, le rapport de vérification périodique du 12/06/2023 indique la réalisation d'une endoscopie par mois dans cette salle et le rapport de conformité de cette salle (2020) conclut que cette salle est conforme à la décision précitée.

**Demande II.5.1 : Mettre en cohérence les informations concernant l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants dans la salle 7 et, le cas échéant, procéder à la mise en conformité de cette salle à la décision n°2017-DC-591.**

Dans toutes les salles de bloc, les inspectrices ont constaté que le voyant signalant la mise sous tension à l'extérieur de la salle ne s'allumait pas automatiquement : nécessite d'activer la prise à l'aide d'une clé préalablement.

Par ailleurs, il n'existe pas de système physique empêchant de brancher :

- un autre appareil sur la prise reliée à la signalisation extérieure de mise sous tension,
- l'arceau sur une autre prise n'activant alors pas la signalisation extérieure de mise sous tension.

Ainsi, ces situations conduisant à une information erronée sur le risque présent dans les salles de bloc opératoire, peut survenir dans les salles 4 et 5 (orthopédie) en raison de leur configuration actuelle.

Enfin, les inspectrices ont constaté que certaines hypothèses retenues dans les rapports de conformité des salles dans lesquelles l'arceau Fluorostar est utilisé sont erronées.

**Demande II.5.2 : Mettre en conformité les salles de bloc opératoire à la décision ASN n°2017-DC-0591 et les rapports associés en conséquence.**

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements [...] disposant de structures de radiologie interventionnelle, [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit. [...]*

*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 constaté que le POPM daté du 19 septembre 2023, n'était pas signé par la directrice de l'établissement. Par ailleurs, les données relatives à la description de l'activité (nombre d'actes par spécialité) n'étaient pas à jour (2022 et 2023). Enfin, le plan d'actions pour 2025 n'est pas spécifié.

**Demande II.6 : Mettre à jour et signer le POPM.**

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

#### Mise en œuvre de la décision ASN 0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie

**Observation III.1 :** Les inspectrices ont constaté les points suivants :

- Habilitation à l'utilisation des arceaux : les inspectrices ont noté le travail en cours de formalisation de l'habilitation du personnel et les formations du personnel à l'utilisation de l'amplificateur mis en service en 2023. Il conviendra de mettre la grille d'habilitation envisagée sous format qualité, et de tracer les habilitations et formations reçues dans le registre de suivi des formations reçues par le personnel.
- Prise en charge des patients à risque : l'établissement a indiqué ne pas réaliser d'actes utilisant des rayonnements ionisants pour des enfants au bloc opératoire. Concernant la prise en charge des femmes en âge de procréer, l'établissement n'a pu présenter de procédure spécifique. Toutefois, il a été indiqué que des travaux étaient en cours au sein du groupe pour déployer la check list de la HAS.
- Optimisation : les inspectrices ont pris note de la mise en place des niveaux de référence locaux pour plusieurs actes réalisés avec le Fluorostar. Toutefois, les niveaux de doses délivrées au patient doivent pouvoir être comparés à des valeurs de référence (ex : guide SFPM n°40, données intersites, etc.). Enfin, le travail doit être poursuivi avec l'appareil mis en service en 2023.

#### Formation du personnel salarié à la radioprotection des travailleurs et des patients

**Observation III.2 :** Il conviendra de finaliser la former le personnel paramédical la formation à la radioprotection des travailleurs (deux personnes restantes) et à la radioprotection des patients (trois personnes restantes).

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois 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 inspectrices, 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 division

Signée par

**Emilie JAMBU**

---

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.