

Nantes, le 16 décembre 2020

**Référence courrier :**

CODEP-NAN-2020-060852

**Centre médico-chirurgical de la  
baie de Morlaix  
La Vierge Noire  
29600 MORLAIX**

**Objet : Contrôle documentaire numéroté INSNP-NAN-2020-1133**

Installation : activités d'imagerie interventionnelle

N° de récépissé de déclaration : CODEP-NAN-2020-042226

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-166  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
Courrier de demande de transmission de documents référencé CODEP-NAN-2020-006400

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes définit un programme annuel d'inspections de la radioprotection, notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

L'inspection précédente sur ce sujet réalisée le 08/07/2016 dans votre établissement avait donné lieu à des demandes d'actions correctives prioritaires. Dans votre courrier de réponse, vous avez adressé un plan d'action assorti d'un échéancier. Le présent contrôle documentaire avait pour objet de faire le point sur l'avancement des mesures correctives et d'évaluer, par sondage, la conformité des pratiques de l'établissement à la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Ce contrôle sur pièces était circonscrit à l'analyse des documents demandés à titre préparatoire par courrier rappelé en référence, auquel vous avez répondu le 04/05/2020.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse du contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

#### **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

A l'issue de l'analyse des documents transmis, il ressort que plusieurs engagements pris à l'issue de l'inspection du 08/07/2016 n'ont pas été tenus.

Je souligne positivement le taux de formation à la radioprotection des travailleurs et le port de la dosimétrie du personnel paramédical. A l'inverse, une situation persistante de non-respect des règles d'accès en zones réglementées est constatée pour les praticiens libéraux, tant pour la formation que pour le port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Le dernier rapport de contrôle périodique externe de radioprotection comporte de nombreuses non-conformités pour lesquelles il conviendra d'engager des actions correctives. En particulier, le conseiller en radioprotection (CRP) devra être nommé, le programme des contrôles de radioprotection devra être formalisé et mis en application.

Je prends acte des résultats des contrôles d'ambiance dans les zones attenantes qui atteste d'un dimensionnement satisfaisant des protections biologiques des 4 salles de bloc opératoire dans lesquelles sont mis en œuvre les amplificateurs de brillance. Toutefois, il conviendra de finaliser la mise en conformité de ces salles au regard des exigences de la décision ASN n°2017-DC-0591.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devra être finalisé et signé dans les meilleurs délais. Le plan d'actions présenté en annexe devra être complété pour préciser les échéances associées. Il conviendra de poursuivre l'analyse des doses et la mise en place des niveaux de référence locaux. Pour les actes les plus courants et/ou les plus irradiants, les procédures visées à l'article R.1333-72 du code de la santé publique devront être rédigées. Par ailleurs, deux praticiens sur les cinq utilisant les amplificateurs de brillance ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

L'étude documentaire a également mis en évidence l'absence de réalisation des contrôles de qualité externes annuels des amplificateurs de brillance, alors que la décision ANSM du 21/11/2016 fixant les modalités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles est applicable depuis le 31/03/2017.

Enfin, il conviendra de transmettre la procédure décrivant l'organisation en place pour identifier, déclarer et le cas échéant analyser tout événement indésirable de radioprotection.

**L'ASN attend des mesures fortes de la part de l'établissement pour respecter les exigences réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients lors de la mise en œuvre de pratiques interventionnelles radioguidées.**

## **A.2 Respect des règles d'accès en zones délimitées**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. Cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.☒*

*Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,*

- I. – 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 évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*
- II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.*

Suite à l'inspection de 2016, chaque praticien libéral a signé un plan de prévention avec l'établissement par lequel ils s'engagent à respecter les règles d'accès en zones réglementées (formation et port de la dosimétrie notamment).

Selon les informations transmises, seuls 2 praticiens sur 5 sont à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

**A.1.1 Je vous demande de vous assurer que chaque praticien libéral classé pénétrant en zones délimitées dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.**

La consultation du compte SISERI de l'établissement a permis de constater le respect du port de la dosimétrie par le personnel paramédical. Toutefois, 4 des 5 praticiens utilisant l'amplificateur de brillance ne sont pas répertoriés dans SISERI.

**A1.2. Je vous demande de mettre en place une dosimétrie passive corps entier pour tous les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail.**

## **A.2 Formation à la radioprotection des patients**

*La radioprotection des patients est basée sur un ensemble de dispositions engageant conjointement la responsabilité de l'établissement, du déclarant des générateurs de rayonnements ionisants et des praticiens utilisateurs de ces appareils.*

*Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.*

*La décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017 définit le contenu et la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités.*

D'après le tableau récapitulatif transmis préalablement à l'inspection, il apparaît que 2 des 5 praticiens ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

**A.2. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients, en cours de validité, des deux praticiens non à jour de cette formation.**

### **A.3 Organisation de la radiophysique médicale – Optimisation des doses**

*Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement, en application des dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.*

*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.*

*L'article 7 de cette décision précise les modalités de formalisation et de mise en œuvre du principe d'optimisation. Cette décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019.*

*Enfin, la décision ASN n°2019-DC-0667 du 18 avril 2019 définit les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients, notamment lors des pratiques interventionnelles radioguidées.*

*Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

Le plan d'organisation de la physique médicale transmis n'est ni daté ni signé. Par ailleurs le plan d'actions présenté dans ce document ne précise pas les échéances associées.

**A.3.1 Je vous demande de me transmettre la version signée du POPM accompagnée d'une actualisation du plan d'actions précisant les échéances associées.**

Il conviendra d'identifier les actes présentant le plus d'enjeux par l'analyse des doses et la mise en place de niveaux de référence locaux. Pour les actes les courants et/ou les plus irradiants, il conviendra de rédiger et transmettre les procédures visées à l'article R.1333-72 du code de la santé publique.

**A.3.2 Je vous demande de me transmettre l'analyse des doses délivrées au patient et de rédiger les procédures pour l'optimisation des actes les plus dosants et/ou les plus courants.**

#### **A.4 Suivi des non conformités**

*Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 du même arrêté.*

*Conformément à l'article 18 de ce même arrêté, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.*

Plusieurs non-conformités sont relevées dans le dernier rapport de vérification externe de radioprotection, tels que l'absence de programme de vérifications initiales, le non-respect des périodicités des vérifications initiales de radioprotection et d'ambiance et l'absence de désignation du conseiller en radioprotection (CRP)

**A.4 Je vous demande de me transmettre les éléments justifiant des actions correctives mises en place pour lever les non-conformités précitées.**

#### **A.5 Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591**

*Conformément à l'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-0591, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III; (...)*

*Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection. (...)*

*L'article 9 de la décision précitée précise notamment que 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.*

Lors du présent contrôle, les rapports d'évaluation de l'exposition dans les locaux attenants ainsi que le dernier rapport de vérification externe de radioprotection ont été adressés à l'ASN. Ces différents documents concluent à la conformité des locaux en termes de dimensionnement des protections biologiques. Toutefois, le dernier rapport de vérification externe de radioprotection met en évidence l'absence de signalisation lumineuse de mise sous tension à l'accès des salles. Par ailleurs, plusieurs non-conformités concerne également l'affichage d'un plan conforme à la décision précitée (manque notamment l'emplacement des arrêts d'urgence).

**A.5 Je vous demande de mettre en conformité vos installations dans les meilleurs délais et de me transmettre les rapports techniques de conformité des 4 salles de bloc à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ce référentiel.**

#### **A.6. Contrôles de qualité externes**

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.*

*La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.*

Aucun contrôle de qualité externe conformément à la décision du 21/11/2016 précitée, n'a été effectué pour les deux générateurs. J'ai toutefois noté, la signature d'un devis pour une intervention en 2020.

**A.6 Je vous demande de respecter la périodicité annuelle des contrôles de qualité externes, conformément à la décision ANSM du 21/11/2016. Vous me transmettez le rapport de contrôle initial réalisé en 2020.**

## **B – COMPLEMENT D'INFORMATION**

### **B.1. Procédure de déclaration des événements indésirables**

Conformément à l'article R4451-77 du code du travail :

*I - L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.*

*II - L'employeur informe sans délai le comité social et économique en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels événements.*

*III - L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées.*

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n° 2019-DC-0660, afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5 de cette même décision, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Le plan d'actions du POPM mentionne qu'une organisation est en place pour détecter, déclarer, et le cas échéant analyser les événements indésirables de radioprotection.

#### **B.1 Je vous demande de me transmettre la procédure de gestion des événements indésirables**

## **C – OBSERVATION**

### **C.1 Formation à la radioprotection des patients des infirmiers concourant à des pratiques interventionnelles**

*L'arrêté du 27 septembre 2019 a homologué la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN, modifiant la décision 0585 relative à la formation à la radioprotection des patients. Treize guides professionnels ont d'ores et déjà été homologués, dont celui relatif à la formation des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire (27/06/2019).*

Je vous rappelle que les infirmier(e)s diplômé(e)s d'état (IDE) participant à la mise en place et/ou au paramétrage des amplificateurs de brillance doivent suivre la formation à la radioprotection des patients.



**C.1 Je vous engage à former les IDE participant à la mise en place et/ou au paramétrage des amplificateurs de brillance, à la formation à la radioprotection des patients**

\*

\* \*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité (annexe).

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux écarts susmentionnés.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de division,

***Signé par :***

Yoann TERLISKA

**ANNEXE**  
**AU COURRIER CODEP-NAN-2020-060852**  
**PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

*Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.*

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>	<b>Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN</b>
<b>A.1 Respect des règles d'accès en zones délimitées</b>	S'assurer que chaque praticien libéral classé pénétrant en zones délimitées dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.	<b>2 mois</b>
	Mettre en place une dosimétrie passive corps entier pour tous les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail.	<b>immédiat</b>
<b>A.2 Formation à la radioprotection des patients</b>	Transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients, en cours de validité, des deux praticiens non à jour de cette formation.	<b>2 mois</b>

<b>A.3 Organisation de la radiophysique médicale – Optimisation des doses</b>	<p>Transmettre la version signée du POPM accompagnée d'une actualisation du plan d'actions précisant les échéances associées.</p> <p>Transmettre l'analyse des doses délivrées au patient et rédiger les procédures pour l'optimisation des actes les plus irradiants et/ou les plus courants.</p>	<b>2 mois</b>
<b>A.4 Suivi des non conformités</b>	<p>Transmettre les éléments justifiant des actions correctives mises en place pour lever les non-conformités du dernier rapport de vérification externe de radioprotection</p>	<b>2 mois</b>
<b>A.6 Contrôles de qualité</b>	<p>Respecter la périodicité annuelle des contrôles de qualité externes, conformément à la décision ANSM du 21/11/2016.</p> <p>Transmettre le rapport de contrôle initial réalisé en 2020 pour les deux amplificateurs de brillance</p>	<b>2 mois</b>

- **Demandes d'actions programmées**

*Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant*

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<b>A.5 Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591</b>	<p>Mettre en conformité vos installations dans les meilleurs délais et me transmettre les rapports techniques de conformité des 4 salles de bloc à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ce référentiel.</p>	

- **Autres actions correctives**

*L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ ou les praticiens.*

Néant