

DIVISION DE CAEN

A Caen, le 7 janvier 2020

N/Réf. : CODEP-CAE-2020-001467

**Hôpital privé de la Baie**  
**1, avenue du Quesnoy**  
**SAINT MARTIN DES CHAMPS**  
**50300 AVRANCHES**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2020-0146 du 14 décembre 2020  
Installation : Hôpital privé de la Baie – Pratiques interventionnelles radioguidées  
Radioprotection des travailleurs et des patients

**Références :**

- 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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection des pratiques interventionnelles réalisées au bloc opératoire a eu lieu le 14 décembre 2020 pour votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire réalisée le 14 décembre 2020 s'est déroulée entièrement à distance compte tenu du contexte de pandémie liée à la covid 19. Une analyse documentaire approfondie a permis d'établir un état des lieux de cette activité au regard des exigences réglementaires à la fois dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Afin de compléter cette analyse documentaire, un moment d'échanges a pu être organisé le 14 décembre 2020 en visioconférence en présence des deux conseillères en radioprotection (CRP) et

du prestataire en radioprotection et physique médicale. En tant que directeur de l'hôpital, vous avez également participé à l'introduction et à la synthèse de cette inspection.

Depuis la précédente inspection qui s'était déroulée en 2013, plusieurs actions ont pu être mises en œuvre pour répondre aux différents constats qui avaient été relevés. Néanmoins, au regard des sept années écoulées, les inspecteurs estiment que la situation n'est pas satisfaisante car les écarts réglementaires demeurent trop importants. Des écarts majeurs portent principalement sur le non-respect des exigences réglementaires par de nombreux praticiens libéraux, dans le domaine de la radioprotection des patients et des travailleurs ainsi que l'absence de conformité de quatre des six salles de bloc opératoire sans qu'il n'y ait de perspective à court ou à moyen terme pour la réalisation des travaux. Les inspecteurs mettent également en avant de nombreuses incohérences dans les différents documents structurants de la radioprotection. Enfin, des efforts doivent être poursuivis pour qu'une véritable culture de la radioprotection des travailleurs et des patients se déploie au sein du bloc opératoire notamment pour les praticiens libéraux. A cet égard, j'appelle votre attention sur le fait que bien que vous ne soyez pas l'employeur des chirurgiens libéraux, ceux-ci doivent respecter les règles de radioprotection mises en œuvre par vos soins dans l'hôpital.

En outre, certaines actions relevant de la responsabilité des praticiens libéraux exerçant au bloc, le président de la commission médicale d'établissement est mis en copie du présent courrier.

En parallèle, les inspecteurs ont noté des changements récents dans l'organisation qui constituent un signal positif propice à ce que la situation réglementaire en matière de radioprotection évolue favorablement. C'est notamment le cas de la désignation d'un deuxième CRP courant 2020 qui occupe par ailleurs la fonction de responsable du bloc opératoire, ou encore le recours à un nouveau prestataire en radioprotection et physique médicale ainsi que votre récente prise de fonction en tant que directeur de l'hôpital.

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

### **Conformité des installations**

La décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. La vérification du respect des prescriptions doit être consignée dans un rapport technique conformément à ce que précise l'article 13 de la décision. Le rapport doit notamment comporter un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision, les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné, la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ainsi que les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Les inspecteurs ont noté que seules deux des six salles étaient conformes à la décision n°2017-DC-0591 citée précédemment, bien que la CRP réitère chaque année auprès de la direction la nécessité de réaliser les travaux de mise en conformité.

Par ailleurs, le rapport de conformité de la salle 1 établi par la CRP en juillet 2017 devra être revu et complété. Le postulat de départ pris en compte pour la vérification par la mesure du respect des 80µSv/mois dans les zones attenantes mérite d'être vérifié afin de s'assurer qu'il correspond à l'évolution de l'activité (appareil utilisé, orientation du tube radiogène, acte considéré...). Le plan devra quant à lui faire figurer les voyants lumineux aux accès de la salle ainsi que la délimitation des zones délimitées.

**A1. Je vous demande de procéder à la mise en conformité des quatre salles de bloc qui auraient dû être conformes depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2018. Vous m'indiquerez un échéancier raisonnable pour**

**la réalisation des travaux. Conformément à l'article 13 de la décision sus-citée, le respect des prescriptions de conception doit être consigné dans un rapport technique complet. Vous veillerez notamment à ce que le postulat établi pour la réalisation des mesures soit suffisamment explicite et mentionnez sur le plan l'ensemble des informations devant y figurer.**

### **Définition des accès en zones délimitées et consignes d'accès associées**

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

L'employeur met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone. Cette signalisation doit préciser les mesures particulières d'accès.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, stipule que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée peut être intermittente. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès.

Les inspecteurs ont noté que la définition des zones délimitées a été établie dans les six salles du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées. En revanche, les documents correspondants comportent plusieurs incohérences et méritent d'être complétés. En effet, les conditions d'utilisation des appareils qui ont été prises comme références pour les calculs (tel appareil utilisé dans telle salle, avec tel acte pris pour référence ...) et la définition des zones délimitées ne sont pas en cohérence avec le postulat qui a pu être pris pour la vérification de la conformité des salles ou encore avec ce qui est mentionné dans la description des activités du bloc opératoire. De plus, le zonage retenu pour la salle en conclusion des différents calculs effectués, n'est pas suffisamment explicite. Par ailleurs, suite à l'acquisition du nouvel appareil de radiologie Miniview depuis septembre 2020, aucun calcul n'a été réalisé afin de définir une zone délimitée pour cet appareil, qui doit être utilisé dans les salles 4 et 5. Enfin, bien que certains de ces documents aient été révisés courant 2020, ils ne mentionnent pas les références réglementaires en vigueur citées précédemment.

**A2. Je vous demande de reprendre les documents vous permettant de définir les zones délimitées des différentes salles de bloc afin qu'ils constituent des documents de référence cohérents avec l'activité réalisée au bloc. La démarche adoptée doit être retranscrite et suffisamment détaillée.**

Les inspecteurs ont noté que certaines consignes d'accès aux salles de bloc n'étaient pas en cohérence avec la réalité du terrain. En effet, pour les salles 2, 3, 4 et 5, les consignes mentionnent la présence de voyants lumineux pour signaler la présence ou non du risque d'émission de rayonnements ionisants à l'intérieur des salles. Or, ces mêmes salles ne disposent pas de signalisations lumineuses à leurs accès, ce qui fait d'ailleurs l'objet d'une demande de mise en conformité au point A1. En revanche, les inspecteurs ont noté que pour signaler le risque lié à l'émission de rayonnements ionisants dans ces salles, le personnel disposait un panneau au sol devant la salle lors des actes nécessitant l'utilisation d'appareil de radiologie. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la consigne d'accès à la salle YMD ne mentionnait pas le caractère intermittent du zonage.

**A3. Je vous demande de mettre en adéquation les consignes d'accès aux salles de bloc avec la réalité du terrain.**

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

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Conformément à l'article R. 4451-35 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.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné. 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.

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

Les inspecteurs ont noté qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec les entreprises en charge de la maintenance des appareils de radiologie.

**A4. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec les entreprises en charge de la maintenance préventive et curative des appareils de radiologie.**

Par ailleurs, sur les seize praticiens libéraux réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées, seuls huit ont signé un plan de prévention avec l'hôpital.

**A5. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec l'ensemble des praticiens réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées ainsi qu'avec les médecins anesthésistes considérés comme exposés aux rayonnements ionisants, afin que la répartition des responsabilités en matière de radioprotection aux regards des exigences réglementaires soit clairement définie entre l'hôpital et les praticiens libéraux.**

### **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. 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. Cette information et cette formation portent, notamment, sur : les conditions d'accès aux zones délimitées, les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. Cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que parmi le personnel paramédical classé, six personnes n'étaient pas à jour de leur formation. Ces personnes devraient être formées lors de la prochaine session prévue en janvier 2021. Concernant les praticiens libéraux, seuls cinq praticiens auraient suivi une formation à la radioprotection des travailleurs malgré les différentes convocations proposées par l'hôpital pour suivre cette formation.

**A8. Je vous demande de former l'ensemble du personnel salarié de l'hôpital dès lors qu'il est classé au sens de l'article R.4451-57 du code du travail. Pour les praticiens libéraux, vous vous assurez qu'ils sont bien formés, notamment à travers le plan de prévention qui doit être établi, conformément à ce qui est précisé au point A4.**

### **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée, l'employeur définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection et mesure 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 « dosimètre opérationnel ». Les conditions de port de ce dosimètre sont notamment présentées lors de la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R. 4451-57 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que le port de la dosimétrie n'était pas respecté par la totalité des praticiens, certains médecins anesthésistes étant même dépourvus de suivi dosimétrique, n'ayant pas transmis les informations nécessaires à l'hôpital pour le mettre en place, alors qu'ils sont amenés à entrer en zone contrôlée lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

**A9. En qualité de responsable de la coordination des mesures de prévention, je vous demande de vous assurer du port de la dosimétrie par tous les travailleurs amenés à entrer en zone contrôlée. Le respect de cette exigence réglementaire doit notamment s'inscrire dans le plan de prévention co-signé avec les praticiens libéraux, tel que mentionné au point A4.**

### **Vérification des équipements et lieux de travail**

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité. Conformément à l'article R. 4451-41, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale du niveau d'exposition externe. Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont noté que la fréquence de certaines vérifications n'a pu être respectée suite au contexte de pandémie qui complexifie la disponibilité des organismes agréés. C'est le cas de l'appareil XISCAN dont le dernier renouvellement de la vérification initiale date du 16 octobre 2019 sans qu'une date d'intervention n'ait été planifiée. Ils ont également noté qu'en 2020, pour les salles 1, 2 et 5, aucune

vérification des mesures d'ambiance dans les zones attenantes n'a été réalisée. Enfin, la vérification initiale réalisée suite à l'acquisition du nouvel appareil Miniview n'est pas complète car la conformité du zonage par rapport à la mesure effectuée n'a pu être établie, le zonage n'ayant pas été défini.

**A10. Je vous demande de respecter le contenu et la fréquence des vérifications initiales et de leur renouvellement.**

### **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 et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte.

Les inspecteurs ont noté que seuls sept praticiens sont à jour de leur formation. Pour sept autres, aucune formation initiale n'est connue.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté positivement que l'hôpital avait commencé à former une partie des infirmiers participant aux pratiques interventionnelles radioguidées, bien que ces derniers ne soient pas amenés à paramétrer les appareils de radiologie.

**A11. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens amenés à réaliser des pratiques interventionnelles radioguidées soient bien à jour de cette formation. J'appelle votre attention sur le fait que cette formation est un préalable obligatoire avant toute utilisation d'un dispositif médical tel qu'un amplificateur de brillance.**

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Conformément à l'article 9 de cette décision, 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 n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 modifiée, et sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles. 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 inspecteurs ont noté qu'il n'y avait pas de processus d'habilitation spécifiquement défini pour l'utilisation des nouveaux appareils de radiologie ou la prise de poste des nouveaux praticiens exerçant les pratiques interventionnelles radioguidées. Un seul praticien orthopédiste a été formé en septembre 2020 à l'utilisation du nouvel appareil Miniview. La formation des praticiens aux autres appareils de radiologie n'est pas connue de vos représentants.

**A12. Je vous demande de formaliser le processus de formation et d'habilitation du personnel à l'utilisation des appareils de radiologie en priorisant ceux liés à l'utilisation du nouvel appareil Miniview et l'arrivée du nouveau chirurgien vasculaire. Vous veillerez également à tracer la réalisation effective de ce processus pour tout nouvel arrivant.**

## Comptes rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>1</sup>, 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 comporte au moins 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, des éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont noté que suite à une évaluation de la conformité des comptes rendus opératoires réalisée en interne en 2020 par la CRP, sur une trentaine de comptes rendus rédigés par une dizaine de praticiens différents, l'appareil n'était mentionné que dans 14% des comptes rendus et l'information utile à la dose reçue par les patients uniquement dans 21% des cas. Suite à cette évaluation, les inspecteurs ont noté qu'un rappel réglementaire avait pu être réalisé auprès des praticiens et qu'une extraction des données figurant dans le dossier patient informatisé était à l'étude afin de faciliter la mention de ces informations dans les comptes rendus.

**A13. Je vous demande de vous assurer que tous les comptes rendus opératoires issus des pratiques interventionnelles radioguidées mentionnent bien l'ensemble des éléments exigés par l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006**

## Optimisation - Protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

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.

Les inspecteurs ont noté que des protocoles ont été rédigés pour la plupart des spécialités mais que ces derniers n'étaient pas opérationnels. Outre le fait qu'ils contiennent des informations sur l'évaluation des risques et les analyses de postes qui n'ont pas lieu d'être dans ces documents, les consignes d'utilisation des appareils ne sont pas cohérentes avec la réalité du terrain. La rédaction des protocoles s'inscrit dans une démarche d'optimisation partagée par le physicien médical et les praticiens utilisateurs des appareils de radiologie.

En outre, aucun protocole spécifique pour les patients à risque n'a été établi.

**A14. Je vous demande d'établir, avec les personnes responsables de la démarche d'optimisation des doses, un protocole suffisamment détaillé pour chaque type d'acte afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Ces protocoles doivent être opérationnels et révisés si nécessaire après chaque évaluation des pratiques professionnelles.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

## **Optimisation - Niveaux de référence diagnostiques (NRD) et locaux**

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

Pour certains actes de pratiques interventionnelles radioguidées, la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients qui doivent être comparées aux niveaux de référence diagnostiques associés. Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif et un même acte, portent sur au moins dix patients adultes consécutifs. Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Parmi les actes pratiqués au bloc opératoire, les inspecteurs ont noté qu'il y avait la vertébroplastie. Cette pratique interventionnelle radioguidée fait partie des actes listés dans la décision n°2019-DC-0667 pour lesquels une évaluation dosimétrique doit être envoyée à l'IRSN afin d'être comparée aux niveaux de référence diagnostic. Or, aucune comparaison aux NRD n'a jusque-là été réalisée.

**A15. Je vous demande de respecter les exigences réglementaires précisées dans la décision n°2019-DC-0667 en envoyant à l'IRSN une évaluation dosimétrique pour les actes pratiqués en vertébroplastie.**

Pour autant, les inspecteurs ont noté que des niveaux de référence locaux (NRL) étaient en cours de mise en place pour huit actes en distinguant bien pour un même acte des niveaux de référence par appareil utilisé. En revanche, ces niveaux de référence locaux ont été établis en se basant sur la moyenne et non le 75<sup>ème</sup> centile, ce qui ne facilite pas leur comparaison à d'autres centres ou d'autres références. Ces NRL sont affichés sur chaque appareil de radiologie. Néanmoins, l'appropriation de ces références par les praticiens reste à faire, seuls les praticiens ayant suivi récemment la formation à la radioprotection des patients ont été sensibilisés aux NRL. Par ailleurs, les appareils de radiologie n'ayant pas les mêmes unités dosimétriques, cela peut perturber l'appropriation de ces repères pour les praticiens pratiquant le même acte sur plusieurs appareils.

Les inspecteurs ont noté qu'une première évaluation des pratiques professionnelles a été réalisée en mai 2020 sur les praticiens exerçant la pose de chambre implantable. Les inspecteurs sont quelque peu surpris de la conclusion de l'évaluation qui ne propose aucun axe d'optimisation alors que l'évaluation demeure assez pauvre en détails sur les conditions d'utilisation des appareils (recours ou non à la demi dose par exemple), et qu'il est précisé par ailleurs que le mode de scopie pulsée n'est pas utilisé. Les inspecteurs ont également noté que l'évaluation n'avait pas encore été restituée aux praticiens concernés.

**A16. Je vous demande de poursuivre vos évaluations des pratiques des professionnels de manière plus approfondie, en distinguant les appareils utilisés lors des mêmes actes et en précisant davantage les différents paramètres utilisés pouvant avoir un impact sur la dose délivrée. Vous veillerez à ce que l'évolution des pratiques qui découle de ces évaluations à travers la modification des protocoles ou encore des NRL doit se faire de manière participative avec les praticiens concernés, de manière à qu'ils puissent être davantage acteurs du processus d'optimisation.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Conseiller en radioprotection (CRP) au titre du code du travail**

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention vis à vis du risque radiologique. Comme le stipule l'article R. 4451-118, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés, comme précisé dans l'article R. 4451-114. Enfin, Conformément à l'article R. 4451-125 du code du travail, pour être désigné conseiller en radioprotection, la personne compétente en radioprotection doit être titulaire d'un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1.

Les inspecteurs ont noté que les deux CRP ont bien été désignées par le nouveau directeur de l'hôpital et qu'une fiche de fonction commune aux deux CRP précisait les différentes missions qui leur incombent avec l'appui d'un prestataire pour certaines d'entre elles. En revanche, le temps alloué aux deux CRP pour réaliser leurs missions n'est pas mentionné ainsi que leur suppléance respective en cas d'absence d'une d'elles. De plus, la répartition des missions entre les deux CRP mériterait d'être davantage précisée, les inspecteurs ayant compris qu'une CRP avait plus en charge la partie documentaire de la mission tandis que la deuxième était davantage sur le terrain. Les inspecteurs tiennent à souligner positivement le renfort apporté à la CRP historique par l'arrivée en début d'année d'une deuxième CRP dont le statut de chef de bloc devrait favoriser l'application des différentes exigences réglementaires qui demeurent jusque-là insuffisamment respectées.

**B1 : Je vous demande de formaliser la répartition des missions des deux CRP, de préciser le temps alloué à leurs missions ainsi que leur suppléance respective en cas d'absence d'une des deux.**

### **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées. Cette évaluation individuelle préalable, doit comporter les informations suivantes : la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions ainsi que la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Les inspecteurs ont noté que des évaluations individuelles ont été réalisées en cumulant pour chaque spécialité professionnelle les mêmes actes pouvant être réalisés sur différents appareils de radiologie. Une estimation théorique des doses pouvant être reçues au niveau des extrémités et du cristallin a également été effectuée. Ces évaluations ont été faites également pour les praticiens bien qu'ils ne soient pas salariés de l'hôpital.

Les inspecteurs ont néanmoins constaté quelques incohérences entre les échanges qui ont eu lieu le jour de l'inspection et les informations contenues dans les documents d'analyse ayant permis d'établir ces évaluations. En effet, pour l'activité orthopédique, le recours à la scopie pulsée serait effectif pour tous les actes de cette spécialité alors que ce n'est pas ce qui est mentionné dans l'analyse faite avec l'appareil

Miniview, l'appareil XiScan et ou encore avec l'appareil OEC. De plus, pour un même acte orthopédique, l'orientation du tube n'est pas toujours la même selon l'appareil utilisé. Le recours au mode demi-dose n'est pas pris en compte dans les analyses alors qu'il serait opérationnel pour de nombreux actes.

Par ailleurs, selon les dires de vos représentants, la confirmation de l'estimation théorique de l'exposition aux extrémités du chirurgien vasculaire par le port d'une bague dosimétrique n'a jamais pu se concrétiser suite au refus du praticien à l'époque.

Enfin, les inspecteurs ont noté que les références réglementaires mentionnées dans les documents d'analyse ayant permis d'établir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants étaient obsolètes, bien que ces documents aient été mis à jour pour la plupart en 2020.

**B2. Je vous demande de revoir vos documents d'analyse afin qu'ils reprennent bien l'activité des pratiques interventionnelles radioguidées telle qu'elle est réellement réalisée.**

**B3 : Pour les praticiens les plus exposés aux rayonnements ionisants au niveau des extrémités, vous étudierez la possibilité de confirmer l'évaluation dosimétrique théorique par le port d'une bague dosimétrique sur une période représentative de l'activité.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **Plan d'organisation de la physique médicale**

**C1.** Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale devait être davantage approprié par l'hôpital. La rédaction de ce document, qui relève de la responsabilité du chef d'établissement, doit constituer un document interne, notamment dépourvu d'éléments relevant de l'offre commerciale du prestataire en physique médicale. Quelques erreurs doivent être corrigées telles que les salles dans lesquelles l'appareil Miniview est utilisé ou encore comptabiliser la participation de l'intervenant en physique médicale en terme d'équivalent temps plein.

### **Recueil du consentement éclairé du patient**

**C2.** Les inspecteurs ont noté que l'information éclairée du patient sur les risques encourus dus à l'exposition aux rayonnements ionisants lors des actes chirurgicaux était partielle.

### **Assurance de la qualité**

**C3.** Les inspecteurs ont noté que le processus de justification était en cours de formalisation. Vous veillerez à ce que le processus d'optimisation le soit également.

### **Dispositif médical**

**C4.** Les inspecteurs ont noté qu'un des appareils de radiologie utilisé en « petite chirurgie » mis sur le marché après 2004 n'était pas équipé d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la qualité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de division,  
Signé par  
Jean-Claude ESTIENNE**