

Référence courrier :  
CODEP-NAN-2024-041290

Centre Hospitalier Côte de Lumière  
M  
4 rue Jacques MONOD  
85340 Les Sables d'Olonne

Nantes, le 23 juillet 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 4 juillet 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2024-0715

**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 4 juillet 2024 dans votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées.

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 4 juillet 2024 a permis de prendre connaissance des activités interventionnelles radioguidées réalisées au sein de votre établissement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspectrices ont effectué une visite du bloc opératoire, en particulier la salle dans laquelle sont effectués les actes de cardiologie interventionnelle ; elles ont pu échanger, à cette occasion, avec le cardiologue interventionnel.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la mise en œuvre des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients par l'établissement est très satisfaisante.



L'organisation de la radioprotection repose sur un conseiller en radioprotection (CRP) interne, à temps partiel, qui est apparu très impliqué. Les inspectrices ont noté une culture de radioprotection partagée entre les différents représentants rencontrés, avec, notamment, une implication médicale permettant l'optimisation des doses délivrées aux patients. Le CSE est également informé des mesures prises pour la radioprotection au sein de l'établissement par le biais d'une présentation détaillée.

Les inspectrices ont également souligné l'attention portée au suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients. Si un processus d'habilitation du personnel a été mis en place pour le personnel concerné par l'utilisation du scanner, il doit être désormais déployé pour les activités interventionnelles du bloc opératoire (praticiens). Le port de la dosimétrie et des EPI fait également l'objet d'un suivi par le CRP par le biais d'audits réguliers.

Les contrôles réglementaires (vérifications de radioprotection et contrôles qualité) sont effectués selon les périodicités prévues et les non conformités font l'objet d'un suivi par le CRP. Il conviendra cependant de veiller à un contrôle régulier des arrêts d'urgence.

Par ailleurs, les inspectrices ont pris note des projets en cours, initiés dans le cadre du GHT : déploiement d'un DACS commun et mise en place d'une organisation de la radioprotection au sein du GHT. Cette nouvelle organisation devra être formalisée, et la lettre de mission du CRP actualisée.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'évaluation individuelle de dose du cardiologue, qui intervient sur plusieurs sites du GHT, doit être complétée de façon à cumuler les doses reçues sur les différents sites. Une réflexion sera également à mener sur les équipements de protection collective qui pourraient être mis en place dans la salle interventionnelle en vue d'améliorer la radioprotection des travailleurs.

En matière de radioprotection des patients, une attention particulière devra être portée aux cumuls de dose chez les patients en cas d'actes itératifs. L'installation d'un DACS au sein du GHT devrait permettre de mieux prendre en compte les doses reçues par les patients, notamment lorsqu'ils réalisent des actes sur plusieurs sites du GHT (actes plus spécialisés réalisés au CHD de la Roche-sur-Yon).

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

*Aucune.*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **II.1 Évaluation de l'exposition des travailleurs**

*Conformément aux articles R. 4451-13, R. 4451-14, R. 4451-22 et R. 4451-57 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du conseiller en radioprotection. Ces articles précisent les objectifs et les éléments à prendre en compte dans cette analyse.*

*Par ailleurs, conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin et procède au classement des travailleurs au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53.*

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*



Les inspectrices ont noté que le classement des travailleurs est basé sur les évaluations individuelles de dose correspondant uniquement aux actes réalisés dans l'établissement. Or, certains praticiens exercent leur activité interventionnelle sur plusieurs sites, en particulier le CHD de la Roche-sur-Yon.

**Demande II.1 : Mettre à jour les évaluations individuelles d'exposition en tenant compte des doses susceptibles d'être reçues, par les praticiens, sur les différents sites d'exercice du GHT.**

## **II.2 Mise en œuvre de la décision ASN 0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie**

*La décision ASN n° 2019-DC-0660 définit les obligations en matière d'assurance de la qualité en imagerie.*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a mis en place des mesures en vue d'assurer la radioprotection des patients, en particulier la formation des praticiens à la radioprotection des patients, l'optimisation du générateur de RX, ainsi qu'une démarche d'habilitation du personnel concerné par l'utilisation du scanner.

Cependant, la mise en œuvre de la décision ASN n°2019-DC-0660 doit être poursuivie, en particulier sur :

- le processus d'habilitation des nouveaux praticiens à l'utilisation de l'amplificateur, car il n'est pas encore formalisé aujourd'hui pour les pratiques interventionnelles radioguidées.
- la cartographie des risques, qui devra notamment prendre en compte les facteurs de risque organisationnels et humains et la situation des patients traités sur plusieurs sites du GHT ou faisant l'objet de plusieurs interventions successives. En effet, la prise en compte des antériorités dans le cumul de doses de ces patients n'est pas effective.
- l'adaptation de la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection au contexte de l'établissement car la procédure présentée est celle du prestataire de physique médicale.
- l'analyse des doses délivrées aux patients. En effet, les niveaux de doses délivrées au patient doivent pouvoir être comparés à des valeurs de référence (ex : guide SFPM, données intersites, etc.)

**Demande II.2 : Poursuivre la mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie.**

## **II.3 Désignation du conseiller en radioprotection**

*Conformément aux articles R4451-112 à 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.*

Les inspectrices ont constaté que la lettre de désignation du CRP en vigueur ne comprend pas le temps consacré par le CRP, ni les moyens qui lui sont alloués pour la réalisation de ses missions en tant que CRP et correspondant de physique médicale.

Les inspectrices ont également pris bonne note des évolutions de l'organisation de la radioprotection qui sont en cours de mise en place au sein du GHT.

**Demande II.3 : actualiser la lettre de désignation du conseiller en radioprotection (temps, moyens) en lien avec l'organisation de la radioprotection envisagée au sein du GHT.**

### **Conformité des installations et consignes d'accès en zone réglementée**

*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.*

*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.*

Au cours de la visite de la salle du bloc opératoire dans laquelle l'amplificateur est utilisé, les inspectrices ont constaté que les consignes d'accès n'étaient pas en concordance avec les pratiques du personnel. Par ailleurs, le système de fonctionnement de la prise et de l'interrupteur présent au-dessus n'a pas pu être testé par les inspectrices en raison du fonctionnement en cours de l'appareil.

Par ailleurs, il a été évoqué la possibilité de créer une deuxième prise dédiée pour le branchement de l'appareil et reliée au voyant de signalisation de la mise sous tension de l'appareil à l'extérieur de la salle. Dans ce cadre, les inspectrices ont rappelé la nécessité d'utiliser un système physique permettant de ne brancher que l'amplificateur sur cette prise, et, inversement, de ne pas pouvoir brancher l'amplificateur sur une autre prise non reliée à la signalisation externe de mise sous tension. Le voyant d'émission des rayons X doit également pouvoir être visible par l'oculus de la salle et le voyant de mise sous tension doit pouvoir s'allumer automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil.

**Demande II.4 : Préciser le mode de fonctionnement de l'interrupteur de la prise dédiée en lien avec la signalisation lumineuse extérieure à la salle du bloc. Mettre en conformité les consignes d'accès avec les pratiques.**

### **Comptes rendus d'actes**

*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 comporte au moins :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. 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 ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. 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.*

*Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.*

Les inspectrices ont consulté la trame générique utilisée pour la formalisation des comptes rendus d'actes.

**Demande II.5 : Transmettre deux compte-rendus d'actes pour chacune des spécialités (vasculaire, cardiologie et gastro-entérologie).**



### III. AUTRES DEMANDES ET CONSTATS N'APPELANT PAS DE REPONSE

#### Vérification des arrêts d'urgence

**Constat d'écart III.1 :** >Les arrêts d'urgence doivent être vérifiés annuellement (la dernière vérification date de 2022), en intégrant ce point, par exemple, dans le fichier Excel de suivi des différents contrôles.

#### Formations du personnel

**Constat d'écart III.2 :** En radiologie, il convient de former les 4 personnes qui ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et les 3 praticiens qui ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, les inspectrices n'ont pas pu consulter le support de formation à l'utilisation de l'amplificateur de plusieurs praticiens.

#### Plans de prévention

**Constat d'écart III.3 :** Les plans de prévention relatifs aux 4 laboratoires fournisseurs de dispositifs implantables n'ont pas encore été signé et un suivi daté de la signature de l'ensemble des plans de prévention mériterait d'être formalisé.

\*

\* \*

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 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.

La cheffe de division

Signée par

**Emilie JAMBU**