

Référence courrier : CODEP-NAN-2024-057393

Institut de Cancérologie de l'Ouest
ICO René GAUDUCHEAU
Bvd du Pr Jacques MONOD
44800 Saint-Herblain

Nantes, le 29 octobre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 17 octobre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (pratiques interventionnelles radioguidées)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2024-0704
- 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 17 octobre 2024 dans votre établissement dans le domaine 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 octobre 2024 a permis de prendre connaissance de l'organisation de la radioprotection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre établissement et d'examiner les mesures mises en place pour l'assurer, ainsi que d'identifier les axes de progrès.

Après avoir analysé les documents transmis et échangé avec les différents acteurs de la radioprotection, les inspecteurs ont effectué une visite de la salle 5 du bloc opératoire, où est utilisé un des arceaux mobiles, et de la salle de radiologie interventionnelle.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation en matière de radioprotection mise en place par votre établissement est robuste et adaptée aux enjeux.



Les inspecteurs ont souligné la bonne implication des différents acteurs rencontrés. Cette organisation a permis de mettre en place de nombreuses actions en matière de radioprotection répondant en grande partie aux demandes émises lors de l'inspection ASN précédente.

Les inspecteurs ont notamment noté un bon pilotage de la radioprotection des travailleurs. Ainsi, une grande majorité du personnel (90%) est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs, les évaluations des risques et individuelles d'exposition ont été revues et précisées, les consignes d'entrée en zones délimitées ont été précisées et affichées, et des audits de port de la dosimétrie et des équipements de protection individuels ont été régulièrement conduits. Un bilan est par ailleurs fait annuellement aux instances représentatives du personnel, et les vérifications de radioprotection sont réalisées conformément à la réglementation. Enfin, les installations inspectées sont conformes à la décision n°2017-DC-591 de l'ASN, avec, notamment, le recours à des prises dédiées avec détrompeurs, et disposent d'équipements de protection collective (paravents plombés, haut et bas volets etc.).

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont positivement noté les avancées réalisées dans la mise en œuvre de la décision n°660 de l'ASN en matière d'assurance qualité, avec l'élaboration d'une cartographie des risques pour le bloc opératoire et la radiologie interventionnelle et la mise en place des habilitations pour l'utilisation de la salle fixe par les manipulateurs d'électroradiologie et les praticiens de radiologie interventionnelle. De plus, les contrôles qualité sont réalisés conformément à la réglementation et les doses délivrées aux patients sont recueillies, analysées et optimisées.

Toutefois, les inspecteurs ont identifié plusieurs points d'amélioration sur lesquels votre établissement doit poursuivre ses efforts. Ils concernent principalement :

- l'évaluation individuelle de l'exposition des praticiens au niveau du cristallin et des extrémités ;
- l'organisation de la physique médicale (bilan année N et plan d'action année N+1) ;
- la présence des mentions réglementaires requises dans une partie des comptes rendus d'actes délivrés aux patients ;
- la formation du personnel concerné à la radioprotection des patients ;
- l'assurance qualité en imagerie (décision n°660 de l'ASN), avec, notamment :
 - o la mise en place de l'habilitation du personnel utilisateur des arceaux mobiles au bloc opératoire ;
 - o la formalisation des procédures de réalisation d'actes de radiologie interventionnelle présentant des enjeux de radioprotection pour les personnes exposées ;
 - o la prise en compte du cumul des doses reçues pour les patients concernés par des actes itératifs ;
 - o la comparaison des niveaux de doses délivrées aux patients au sein de l'établissement avec des valeurs de référence/réglementaire et l'information des praticiens concernés ;
- la mise en œuvre des plans de prévention pour tout intervenant extérieur entrant en zone délimitée.

Des constats similaires avaient déjà été faits sur ces trois premiers sujets lors de l'inspection ASN de 2021.



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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.

Conformément au 4° de l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, [...] comporte, notamment, 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.

L'employeur actualise cette information en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'évaluation de la dose annuelle reçue au cristallin et aux extrémités par les praticiens et les internes de radiologie interventionnelle, alors qu'une demande prioritaire avait été effectuée en ce sens à l'issue de l'inspection ASN de 2021.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les relevés de doses reçues par certains personnels étaient supérieurs à ceux figurant dans leur évaluation individuelle préalable.

Demande I.1: Transmettre, sous un mois, un échéancier de mise en place de l'évaluation de la dose annuelle reçue au cristallin et aux extrémités en radiologie interventionnelle. Mettre à jour les évaluations prévisionnelles de dose au regard des doses effectivement reçues.

• **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical, dans [...] les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124- 1 de ce code, 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 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

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 (POPMP). Le point 3.6 du POPMP prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPMP prévoit une mise à jour, une évaluation périodique (bilan et analyse de l'atteinte des objectifs) et une révision du POPMP. Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

En matière de physique médicale, les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation d'un bilan des actions réalisées en 2023/2024, mais également d'un plan d'actions pour 2024/2025, bien que ce constat ait déjà été réalisé en 2021 par l'ASN.

Dans le POPMP en vigueur, ils ont également noté une présence de la physicienne médicale à hauteur de 0,2 ETP pour l'imagerie médicale (scanner, radiologie conventionnelle, pratiques interventionnelles radioguidées) et d'une technicienne de mesures physiques pour la réalisation des contrôles qualité. Cet investissement reste toujours inférieur aux recommandations de la société française de physique



médicale. Par ailleurs, il a été indiqué que les équipes de physique médicale sont fortement mobilisées dans le cadre des activités de radiothérapie au détriment du temps dédié à l'imagerie médicale.

Demande I.2 : Mettre en place une organisation permettant de réaliser un bilan et une programmation des actions de physique médicale pour l'année suivante, intégrant l'estimation des ressources nécessaires. Transmettre, sous deux mois, les modalités de cette organisation à l'ASN.

II. AUTRES DEMANDES

• 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 qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont constaté que seuls 69% des praticiens (82% lors de la précédente inspection) et 70% du personnel paramédical était à jour de sa formation à la radioprotection des patients, principalement au bloc opératoire. Il a été indiqué que des sessions de formation seraient ouvertes d'ici fin 2024.

Demande II.1: Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients. Transmettre à l'ASN les engagements d'inscription aux prochaines sessions de formation à la radioprotection des patients afin de justifier de la formation des personnes concernées.

• Assurance qualité en imagerie - habilitation au poste de travail



Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que si des fiches d'habilitation ont été mise en place pour la formation des praticiens et des manipulateurs d'électroradiologie en radiologie interventionnelle, cela n'a pas encore été le cas pour les praticiens et le personnel paramédical du bloc opératoire. Par ailleurs, il a été indiqué qu'au-delà des feuilles d'émergence, l'enregistrement des habilitations susmentionnées n'était pas réalisé dans un outil de suivi.

Demande II.2.1 : Mettre en place l'habilitation au poste de travail, d'un nouvel arrivant ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical pour les praticiens et le personnel paramédical utilisateurs des arceaux mobiles au bloc opératoire. Tracer les habilitations obtenues dans un registre de suivi.

Dans le cadre de la formation du personnel à l'utilisation de l'amplificateur mis en service en 2023, les modalités de formation du personnel à ce dernier, et les feuilles d'émergence associées, n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

Demande II.2.2 : Transmettre les preuves de formation du personnel médical et paramédical à l'utilisation de l'arceau mis en service en 2023. Indiquer les modalités de conservation de ces documents.

• Assurance qualité en imagerie – formalisation du principe d'optimisation

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, sont formalisées, dans le système de gestion de la qualité :

- 1° les procédures écrites par type d'actes [...] pour les actes les plus courts et pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 4° les modes opératoires [...] pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédures écrites pour trois actes de radiologie interventionnelle présentant des enjeux de radioprotection pour les patients exposés : pose de cathéter intra-artériel, chimio embolisation et embolisation hépatique.

Demande II.2.3 : Dans le système qualité, formaliser les procédures de réalisation et d'optimisation des actes à enjeux susmentionnés.



2° les modalités de prise en charge des patients à risque [...] ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs [...];

Les inspecteurs ont positivement noté la prise en compte des actes itératifs dans la procédure PRG199 V2. Toutefois, les échanges menés lors de la visite ont montré un manque de connaissance de cette procédure par les équipes.

Demande II.2.4 : Rappeler les modalités de vérification et de cumul des doses pour les patients concernés par la réalisation d'actes itératifs (procédure PRG 199 v2).

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions dévaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte

Les inspecteurs ont constaté que si une analyse des doses délivrées aux patients est effectivement réalisée par la physicienne médicale par le biais d'un DACS, la comparaison des niveaux de doses de l'établissement par rapport aux niveaux de référence réglementaires (NRD) et aux données de la littérature (exemple : guides SFPM n°32 et 40) n'a pas été formalisée. Par ailleurs, les échanges menés lors de la visite ont montré un manque de connaissance de ces niveaux de référence par les professionnels concernés.

Demande II.2.5 : Formaliser la comparaison des niveaux de doses délivrées aux patients au sein de l'établissement avec les données disponibles (NRD, guides SFPM, etc) et mettre en place une organisation permettant d'informer les praticiens sur ce sujet.

• **Comptes rendus d'acte**

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.

Au travers des audits réalisés par le service qualité, les inspecteurs ont identifié, malgré l'amélioration par rapport à l'inspection précédente, qu'une partie des comptes rendus d'actes remis aux patients ne comportaient pas les mentions réglementaires requises (estimation de la dose et identification de l'appareil utilisé) :

- au bloc opératoire, 69% des comptes rendus examinés comportaient une estimation de la dose reçue par le patient (audit d'octobre 2024) ;
- en radiologie interventionnelle, 87% des comptes rendus comportaient une estimation correcte de la dose reçue par le patient (audit réalisé en 2023).

Cet écart, observé lors des précédentes inspections de l'ASN, a fait l'objet d'une demande d'action prioritaire suite à l'inspection ASN de 2021.

Demande II.3: S'assurer du report de l'ensemble des informations réglementaires dans les comptes rendus d'actes délivrés aux patients. Transmettre les actions identifiées pour atteindre cet objectif.



• **Coordination des mesures 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 inspecteurs ont consulté un état des plans de prévention signés par l'établissement avec plusieurs intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir en zone délimitée, ainsi que différentes conventions et plans de préventions. Ces derniers comportaient les responsabilités requises en matière de radioprotection. Les inspecteurs ont néanmoins constaté que la société d'intérim, les fournisseurs d'équipements et de dispositifs médicaux n'étaient pas répertoriés dans cette liste, de même que les écoles d'infirmières.

Demande II.4 : Compléter et veiller à maintenir une liste exhaustive des intervenants susceptibles d'entrer en zones délimitées au bloc opératoire et en radiologie interventionnelle et à formaliser pour chacun d'entre eux la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Information et formation des travailleurs à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail :

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; (...)

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à l'article R.4451-14 du même code. (...)

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 précité est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que quelques personnes n'étaient pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs (personnel paramédical et médical). **Je vous engage à former le personnel qui n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.**

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés



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. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.

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

Conformément au 1° de l'article R. 4451-33-1 du code du travail, à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée.

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté une amélioration du port de la dosimétrie et des EPI par le personnel depuis la dernière inspection de l'ASN grâce à la sensibilisation du personnel et à la réalisation d'audits réguliers par la conseillère en radioprotection. Toutefois, des écarts de port de la dosimétrie ont été encore constatés au bloc opératoire (salle 5) et en radiologie interventionnelle. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence d'audit de port de la dosimétrie pour les salles 1 et 3, et les résultats des différents audits n'ont pas été restitués aux praticiens. **Je vous engage à maintenir les audits aléatoires de port de la dosimétrie, à adapter la méthodologie d'audit pour le personnel classé intervenant dans les salles 1 et 3 et à présenter les résultats obtenus aux praticiens.**

Bilan des vérifications de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique.

Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

Observation III.3 : Dans le bilan 2023 réalisé au CSE, les inspecteurs ont constaté l'absence de bilan des vérifications de radioprotection conduites au sein de l'établissement. Par ailleurs, les rapports de vérifications périodiques consultés ne comportent pas de conclusion générale sur la conformité relevée à l'issue du contrôle réalisé. Je vous engage à **compléter le bilan annuel effectué au CSE par un bilan sur les vérifications de radioprotection et veiller à ce que les rapports de vos vérifications périodiques soient conclusifs.**

Rapport de conformité des salles à la décision n°591 de l'ASN

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, 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 ;
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.



Observation III.4 : Le rapport technique de conformité présenté ne comporte pas l'ensemble des données réglementaires et n'est pas auto-portant (renvoi à d'autres documents tels que les évaluations des risques). **Vous veillerez à formaliser un rapport technique de conformité autoportant pour les salles de bloc 1, 3 et 5 et pour la salle de radiologie interventionnelle.**

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.1 pour lesquelles un **délai d'un mois est fixé**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La cheffe de la division de Nantes
Signée par

Emilie JAMBU