

Nantes, le 11 avril 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-015606

LE CONFLUENT
2 - 4, rue Eric Tabarly
44277 NANTES Cedex 2

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0754 du 27 mars 2018
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333.30 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

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 a procédé, le 27 mars 2018, à une inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 27 mars 2018 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, d'évaluer les actions correctives mises en œuvre suite à l'inspection réalisée en 2015 et d'identifier les axes de progrès. L'inspection a été réalisée en présence des personnes concernées de l'hôpital privé du Confluent et de représentants de la société Iris Grim qui met à disposition de l'hôpital du Confluent une partie des générateurs mobiles de rayonnements ionisants. Le médecin du travail a également pu être rencontré.

La présente inspection a été essentiellement ciblée sur les pratiques interventionnelles en cardiologie dans les salles fixes, qui ont fait l'objet d'une visite par les inspecteurs. Les inspecteurs ont pu rencontrer à cette occasion deux cardiologues interventionnels.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a mis en œuvre de nombreuses actions correctives suite à l'inspection réalisée en 2015, notamment en formalisant les responsabilités respectives des parties à travers des conventions et plans de prévention. La convention avec Iris Grim et la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection mériteraient néanmoins d'être précisées.

Les évaluations de risque ont été actualisées, à l'exception de celle relative au nouvel équipement qui devra être réalisée dans les meilleurs délais afin de vérifier que le zonage utilisé pour son utilisation est adapté. Les études de poste ont également été actualisées fin 2016 ; ce travail devra être complété par l'évaluation, aux différents postes de travail, de la dose reçue au cristallin. Par ailleurs, il serait opportun de confronter l'évaluation théorique de la dose aux extrémités avec les doses mesurées par le biais de bagues dosimétriques et de vérifier que la dosimétrie adaptée (extrémités et cristallin) est effectivement disponible et portée par les praticiens concernés par ce type d'exposition. La démarche adoptée pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs a permis d'atteindre un taux de formation de 90% des personnels paramédicaux. Le nombre de praticiens libéraux formés à la radioprotection des travailleurs reste en revanche très insuffisant. Enfin, au regard des résultats dosimétriques et des échanges avec les professionnels rencontrés, le port de la dosimétrie apparaît encore très aléatoire.

En matière de radioprotection des patients, des actions prioritaires étaient attendues, en termes d'optimisation des procédures interventionnelles et de formation à la radioprotection des patients. Si les résultats atteints en matière de formation des praticiens sont très satisfaisants, les démarches d'optimisation n'ont pas débuté. Le recueil de données dosimétriques, engagé récemment, constitue une base très intéressante pour optimiser les doses délivrées aux patients et aux travailleurs. Cependant, les démarches d'optimisation ne peuvent être réellement déployées que dans le cadre d'une collaboration effective entre l'équipe de physique et de radioprotection et les praticiens utilisateurs, et sous réserve de disposer du temps nécessaire pour mettre en œuvre cette démarche collaborative et s'assurer de sa bonne appropriation par les différents acteurs. Le document relatif aux doses susceptibles de conduire à des effets déterministes et à la conduite à tenir, daté de décembre 2017, n'était pas connu des interlocuteurs rencontrés et la recherche des doses reçues antérieurement par le patient en cas d'examens itératifs n'est pas formalisée.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 Evaluation des risques – zonage

En application des dispositions des articles R.4121-1 et R.4451-1 à R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants.

Conformément aux articles R.4451-18 à R. 4451-28 du code du travail, l'employeur délimite des zones réglementées, après avoir procédé à une évaluation des risques, après consultation de la PCR mentionnée à l'article R. 4451-103.

Cette évaluation doit permettre de définir le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

L'article R. 4512-6 du code du travail précise en outre que les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que les évaluations de risque ont toutes été actualisées par la personne compétente en radioprotection fin 2016. Les inspecteurs ont examiné l'évaluation des risques liés à l'utilisation des trois appareils installés dans les salles fixes de cardiologie ainsi que la méthodologie mise en œuvre pour la définition des zones réglementées lors de l'utilisation d'appareils mobiles. Pour ces derniers, le zonage est basé sur l'utilisation de l'appareil le plus dosant présent à cette date (Arcadis Varic). Une évaluation des risques concernant le nouvel appareil (Véradius), utilisé notamment en chirurgie vasculaire, doit être réalisée afin de définir le zonage correspondant et de vérifier que les conditions de délimitation des zones réglementées prennent bien en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes.

A.1.1 Je vous demande de réaliser l'évaluation de risques liés à l'utilisation du nouvel équipement et d'adapter, le cas échéant, le zonage en conséquence.

A.1.2 Signalisation des zones réglementées

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques présentée conclut à classer les locaux en zone contrôlée intermittente. Cependant, les consignes affichées ne répondent pas aux conditions posées par l'arrêté du 15 mai 2006 précité en matière de signalisation des zones intermittentes.

A.1.2.1 Je vous demande de mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées et conformes aux dispositions réglementaires précitées, afin d'éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée.

L'article R. 4512-6 du code du travail précise que les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels.

Les décisions ASN 2013-DC-0349 et 2017-DC-0591 imposent une mise en conformité des locaux dans lesquels sont utilisés des rayonnements ionisants.

Une salle du bloc est dédiée à la réalisation des radios post opératoires, ce qui permet de réserver la réalisation de clichés en salle de réveil aux patients intransportables. Cette salle est sous la responsabilité de la société de radiologie. Il est apparu que la salle n'est pas équipée de voyants lumineux de mise sous tension et d'émission de rayonnements ionisants et les consignes d'accès ne sont pas affichées avant l'entrée en zone. En outre, les consignes présentes dans la salle ne correspondent pas à l'équipement utilisé (consignes scanner alors que l'appareil est un générateur mobile) et le rapport de conformité présenté ne correspond pas aux constats effectués lors de la visite, notamment en ce qui concerne les voyants lumineux.

A.1.2.2 Au titre de la coordination des mesures de prévention, je vous demande de vous assurer de la mise en place d'une signalisation et de règles d'accès adaptées sur le local de radiologie utilisé par la société Iris Grim, permettant d'éviter toute entrée de votre personnel par inadvertance en zone réglementée.

A.1.3. Etudes de postes

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à des études de postes. Ces analyses consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue par un travailleur dans une année. Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat des analyses de postes.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les évaluations de risque et études de poste ont été actualisées par la personne compétente en radioprotection fin 2016. Les inspecteurs ont examiné l'évaluation des risques liés à l'utilisation des trois appareils installés dans les salles fixes de cardiologie ainsi que les études de postes correspondantes. Il apparaît que ces études de poste ne prennent pas en compte l'exposition du cristallin. Par ailleurs, les études relatives aux postes de travail des anesthésistes, infirmières anesthésistes et radiologues n'ont pas été réalisées.

A.1.3 Je vous demande de compléter les études de poste pour les activités d'imagerie interventionnelle en évaluant les doses annuelles susceptibles d'être reçues au cristallin et de veiller à ce que les différents postes de travail fassent l'objet d'une étude dosimétrique.

A.1.4 Suivi dosimétrique adapté

En application de l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée présentant un risque d'exposition externe doit porter une dosimétrie passive. Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, ce dispositif doit être complété par le port de la dosimétrie opérationnelle dès lors que le travailleur pénètre en zone contrôlée, et le cas échéant, par le port de dosimètres extrémités, en fonction des résultats des évaluations de risques.

Les articles R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail prévoient que les mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants s'appliquent également au travailleur non salarié, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition.

L'évaluation de risques a conduit à classer l'ensemble des salles en zone contrôlée, ce qui nécessite, a minima, le port de la dosimétrie passive et opérationnelle lors de l'entrée en zone réglementée. Or, l'analyse des résultats dosimétriques et les échanges avec les personnes rencontrées lors de la visite montrent que le port des dosimètres, notamment opérationnels et extrémités, est très aléatoire.

A.1.4 Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise effectivement une dosimétrie adaptée.

A.1.5 Notice sur les risques

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur avant toute intervention en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune notice sur les risques n'était remise aux travailleurs avant intervention en zone contrôlée.

A.1.5 Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

A.2. Radioprotection des patients

A.2.1 Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

L'hôpital privé du Confluent dispose d'une équipe de physique médicale qui couvre ses différents champs d'activité. En termes d'équipements et au regard de la convention avec la société de radiologie Iris Grim qui met à disposition les appareils mobiles, il apparaît que l'équipe de physique médicale est également en charge de l'optimisation des générateurs d'Iris Grim. Cependant, l'inventaire des dispositifs médicaux concernés ne figure pas dans le POPM et, lors de l'inspection, l'articulation effective entre les équipes est apparue perfectible. En particulier, les échanges d'information et les responsabilités respectives des parties en matière de contrôle de qualité doivent être améliorés.

Par ailleurs, aucun plan d'action relatif aux actions à mettre en œuvre dans le domaine de l'imagerie interventionnelle, accompagné de l'échéancier correspondant, n'a pu être présenté aux inspecteurs, alors que cette demande a déjà été faite lors de l'inspection précédente. En outre, l'étude des besoins en physique médicale au regard de l'ensemble des missions à couvrir n'a pas été réalisée, malgré des demandes récurrentes sur ce point.

Enfin, les inspecteurs ont pris note des déclarations de l'établissement faisant état des difficultés à recruter un physicien à temps partiel ; ils ont également noté que l'équipe de physique médicale qui a bénéficié d'un renfort de 0,5 ETP en 2017, n'en bénéficie plus à ce jour, alors que les engagements pris suite à l'inspection de 2015 en matière d'optimisation des procédures interventionnelles n'ont pas été tenus et que le site s'engage par ailleurs dans la mise en œuvre de nouvelles techniques en radiothérapie qui requièrent un investissement significatif en physique médicale.

A.2.1 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement, en prenant en compte les points ci-dessus. Vous veillerez tout particulièrement à évaluer les moyens nécessaires au regard des missions à réaliser et à fournir un plan d'action accompagné d'un échéancier.

A.2.2 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose que soient mises en œuvre, lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Ces procédures, qui visent à optimiser la dose délivrée au patient, et par voie de conséquence à limiter la dose reçue par les professionnels, doivent être élaborées conjointement par les praticiens et les différents acteurs de la radioprotection dont la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Malgré les demandes effectuées lors des inspections précédentes dans le domaine interventionnel et les engagements pris par l'établissement en réponse aux lettres de suite, les démarches d'optimisation n'ont pas été mises en œuvre. L'inspection a mis en évidence l'absence de procédures internes ou de documents écrits définissant les différents types de réglages des appareils. En ce qui concerne les salles fixes, les inspecteurs ont pris bonne note des déclarations des personnes présentes relatives à l'installation de deux nouveaux générateurs en cardiologie qui auraient permis de diminuer de manière significative les doses délivrées aux patients. Cependant, si une analyse de dose permettant de définir des niveaux de référence pour certains actes a été effectuée, les résultats n'étaient pas connus des praticiens rencontrés et aucune optimisation n'a été réalisée, y compris pour la salle fixe dotée d'un appareil plus ancien.

A.2.2.1 Je vous demande d'engager, dans les plus brefs délais, les démarches d'optimisation sur les différents générateurs utilisés pour des pratiques interventionnelles. Vous m'adresserez un plan d'action qui précisera notamment les priorités retenues en termes d'équipements et d'actes les plus à risques ; pour ces procédures à fort enjeu de radioprotection, l'optimisation devra être réalisée avant la fin de l'année 2018. Vous veillerez également à ce que les réglages par défaut de tous les appareils limitent les risques d'exposition au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre et à ce que les utilisateurs soient formés à l'utilisation des appareils.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite qu'une affiche était apposée sur l'une des salles de cardiologie indiquant que le buzzer scopie était désactivé. Or, ce dispositif a pour objectif d'alerter l'équipe médicale de l'atteinte d'un certain niveau de dose ou temps de scopie afin d'attirer son attention sur les risques dosimétriques. Ces alertes peuvent également être un indicateur de la nécessité d'optimiser les protocoles et/ou de mettre en place un suivi du patient à l'issue de la procédure. Par ailleurs, les inspecteurs ont également noté que les personnes interrogées n'avaient pas une connaissance fine des doses délivrées au cours de leurs interventions, ni des doses susceptibles de conduire à des effets déterministes. La recherche des antécédents dosimétriques lors de procédures itératives n'était pas formalisée. La procédure, rédigée en décembre 2017, sur les seuils de dose et la conduite à tenir en cas de dépassement de seuil n'est pas connue des personnes rencontrées ; elle mériterait en outre d'être explicitée quant aux responsabilités des différents acteurs et aux modalités d'information du physicien.

A.2.2.2 Je vous demande de mettre en place des modalités de collaboration entre les équipes médicales et le physicien et de vous assurer de l'appropriation des bonnes pratiques et procédures visant à renforcer la sécurité du patient.

A.2.3 Contrôle de qualité

En application des articles L. 5212-1 et R. 5212-26 et de la décision du 21/11/2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament des produits de santé (ANSM), les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont soumises à une obligation de contrôle de qualité. Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a pris en compte les dispositions de la décision ANSM précitée et formalisé une organisation permettant la réalisation des contrôles correspondant selon les périodicités requises.

Les inspecteurs ont examiné par sondage les rapports de contrôle de qualité effectués en 2017. L'échantillon examiné a montré que les contrôles initiaux ont été réalisés et n'ont pas fait apparaître de non conformités.

En revanche, le contrôle de qualité externe réalisé en 2016 sur le générateur fixe installé en salle C3 faisait état d'une non-conformité nécessitant une contre visite. Les inspecteurs ont constaté que le rapport de contre visite n'était pas disponible et les personnes présentes ont indiqué qu'elle n'a pas été réalisée. Les responsabilités respectives des différents intervenants (PCR, responsable biomédical, physicien) ne sont pas apparues clairement établies, en matière d'analyse des rapports et de suivi des non conformités et contre visite éventuelle.

Par ailleurs, en ce qui concerne les appareils mobiles détenus par IRIS Grim et utilisés au bloc opératoire, les inspecteurs ont pris note des déclarations faisant état de :

- la réalisation des contrôles de qualité initiaux en février 2018,
- de l'absence de réception des rapports correspondants au jour de l'inspection,
- de l'absence de formalisation des modalités et du programme de contrôle de qualité, en référence à la décision ANSM précitée,
- de l'absence de formalisation des modalités d'analyse et de suivi de ces rapports et d'échanges d'information avec le physicien.

A.2.3. Je vous demande de consolider l'organisation et le suivi des contrôles de qualité des différents appareils utilisés dans votre établissement.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Coordination des mesures de prévention

En application des articles R.4451-7 à R.4451-11 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie. L'article R.4451-9 précise que le travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.

Les praticiens de l'établissement exercent à titre libéral dans l'établissement et des aides opératoires sont employés par l'intermédiaire d'un groupement d'employeurs. En outre, des entreprises de maintenance et de contrôles techniques interviennent sur les générateurs de rayonnements ionisants détenus en propre par l'établissement, ou mis à disposition par une société externe de radiologie (déclarant).

Dans ces situations de co-activité, le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés intervenant dans l'établissement, conformément aux articles précités du code du travail.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que l'établissement a listé les entreprises extérieures concernées et signé des plans de prévention avec les praticiens libéraux ou les sociétés qui les regroupent, à l'exception des anesthésistes. Les plans de prévention avec les sociétés de maintenance et de contrôle n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection.

B.1.1 Je vous demande de m'adresser la liste des plans de prévention qui n'ont pu être présentés aux inspecteurs lors de la visite, mentionnant la date de leur signature par les parties concernées.

Par ailleurs, une convention est signée avec la société de radiologie qui met à disposition des générateurs mobiles de rayonnements ionisants ; elle pourrait utilement être complétée, notamment en ce qui concerne les échanges d'informations concernant les éléments du dossier de déclaration et les modalités de réalisation et de suivi des contrôles qui sont apparus perfectibles.

B.1.2 Je vous demande de m'adresser la convention complétée ou tout document précisant les modalités de collaboration et d'échanges d'information, notamment en ce qui concerne les contrôles des appareils mobiles de radiologie utilisés en imagerie interventionnelle.

B.2 Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les missions de la personne compétente en radioprotection, sous la responsabilité de l'employeur, sont définies aux articles R. 4451-110 à R. 4451-113 ainsi qu'aux articles R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71 et R. 4451-81.

Les inspecteurs ont constaté la présence d'une personne compétente en radioprotection et examiné sa lettre de désignation. Ce courrier ne mentionne pas le temps alloué à la fonction de PCR et ne précise pas le périmètre global de ses missions, qui inclut en fait la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles, ainsi que la prestation de PCR pour le compte des sociétés de praticiens, selon les déclarations recueillies lors de l'inspection.

Les inspecteurs ont également pris bonne note des projets en cours visant à disposer d'une PCR à temps plein, ce qui constituerait une avancée, compte tenu des missions à réaliser sur le site et de la diversité des activités.

Vous me tiendrez informé de l'avancement de ce projet et m'adresserez la lettre de désignation complétée.

B.2 Je vous demande d'allouer les moyens nécessaires à l'exercice des missions de la personne compétente en radioprotection et de m'adresser la lettre de désignation de la PCR dûment complétée.

C – OBSERVATIONS

C.1 Formation des praticiens à la radioprotection des travailleurs et respect des conditions d'accès en zone réglementée

Les articles R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail prévoient que les mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants s'appliquent également au travailleur non salarié, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition.

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

En application des articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée présentant un risque d'exposition externe doit porter une dosimétrie adaptée.

Selon les documents transmis préalablement à l'inspection et confirmés lors de la visite, moins de la moitié des praticiens sont formés à la radioprotection des travailleurs, malgré la réalisation de multiples sessions de formation par la PCR. Le port de la dosimétrie est également très aléatoire.

Au titre de la coordination des actions de prévention, il vous appartient de veiller à ce que toute personne entrant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les conditions d'accès en zone et respecte les mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

C.2. Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006¹, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer, dans un compte rendu d'acte, toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et, dans les cas définis à l'article 3 de l'arrêté précité, à l'estimation de la dose reçue.

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques étaient reportées sur la majorité des comptes rendus présentés. Cependant, les informations réglementaires étaient souvent incomplètes (notamment absence de mention de l'appareil) et certains comptes rendus comportaient des erreurs d'unité dosimétrique.

Vous voudrez bien rappeler cette obligation aux praticiens.

C.3 Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs de radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation et disposait d'un système informatisé de recueil et de suivi de l'ensemble des événements indésirables.

Ils ont pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relatif aux procédures de radiologie interventionnelle n'avait été recensé par le centre.

*

* *

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

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. 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).

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.

Le chef de division,

Signée par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-015606
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Hôpital privé du Confluent

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 27 mars 2018 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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1.4 Suivi dosimétrique adapté	- Veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise effectivement une dosimétrie adaptée.	31 juillet 2018
A.2.1 Plan d'organisation de la physique médicale	- Compléter le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement, en prenant en compte les points ci-dessus. Vous veillerez tout particulièrement à évaluer les moyens nécessaires au regard des missions à réaliser et à fournir un plan d'action accompagné d'un échéancier.	31 juillet 2018
A.2.2.1 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles	- Engager, dans les plus brefs délais, les démarches d'optimisation sur les différents générateurs utilisés pour des pratiques interventionnelles. Vous m'adresserez un plan d'action qui précisera notamment les priorités retenues en termes d'équipements et d'actes les plus à risques. - Pour ces procédures à fort enjeu de radioprotection, l'optimisation devra être réalisée avant la fin de l'année 2018. Vous veillerez également à ce que les réglages par défaut de tous les appareils limitent les risques d'exposition au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre et à ce que les utilisateurs sont formés à l'utilisation des appareils.	31 juillet 2018 31 décembre 2018

- **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
A.1.1 Evaluation des risques – zonage	- réaliser l'évaluation de risques liés à l'utilisation du nouvel équipement et d'adapter, le cas échéant, le zonage en conséquence.	
A.1.2.1 Signalisation des zones réglementées	- mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées et conformes aux dispositions réglementaires, afin d'éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée.	
A.1.3. Etudes de postes	- compléter les études de poste pour les activités d'imagerie interventionnelle en évaluant les doses annuelles susceptibles d'être reçues au cristallin et de veiller à ce que les différents postes de travail fassent l'objet d'une étude dosimétrique.	
A.1.5 Notice sur les risques	- remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.	
A.2.3 Contrôle de qualité	- consolider l'organisation et le suivi des contrôles de qualité des différents appareils utilisés dans votre établissement.	

- **Autres actions correctives - observations**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.1.2.2 Signalisation des zones réglementées	- au titre de la coordination des mesures de prévention, vous assurer de la mise en place d'une signalisation et de règles d'accès adaptées sur le local de radiologie utilisé par la société Iris Grim, permettant d'éviter toute entrée du personnel par inadvertance en zone réglementée	
A.2.2.2 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles	- mettre en place des modalités de collaboration entre les équipes médicales et le physicien et vous assurer de l'appropriation des bonnes pratiques et procédures visant à renforcer la sécurité du patient.	
B.1 Coordination des mesures de prévention	- adresser la liste des plans de prévention qui n'ont pu être présentés aux inspecteurs lors de la visite, mentionnant la date de leur signature par les parties concernées. - adresser la convention avec IRIS Grim complétée.	

B.2 Organisation de la radioprotection	- allouer les moyens nécessaires à la PCR et adresser la lettre de désignation de la PCR dûment complétée.	
C.1 Formation des praticiens à la radioprotection des travailleurs et respect des mesures de prévention	- veiller à ce que toute personne entrant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les conditions d'accès en zone et respecte les mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.	
C.2. Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants	- rappeler aux praticiens leurs obligations relatives aux informations obligatoires sur les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants.	