

Nantes, le 7 juin 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-027197

SCM MAINE IMAGE SANTÉ
Clinique du Pré
13, avenue René Laënnec
72000 LE MANS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0767 du 22 mai 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 le directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et en Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 22 mai 2018, à une inspection de la radioprotection sur les pratiques interventionnelles radioguidées de votre société au sein de la clinique du Pré.

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 22 mai 2018 a permis d'examiner, par sondage, les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont rencontré des radiologues et des manipulateurs et ont effectué une visite des salles où sont pratiqués des actes interventionnels.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des travailleurs sont respectées de façon très satisfaisante. Les inspecteurs ont constaté une très bonne culture de la radioprotection et un investissement certain de l'établissement dans ce domaine. Les inspecteurs ont également noté une forte implication et un travail de qualité des personnes compétentes en radioprotection (PCR) qui réalisent leurs missions en autonomie mais avec l'appui et le soutien de la direction. Les PCR assurent un très bon suivi du personnel en ce qui concerne les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients mais également en ce qui concerne le suivi et l'analyse de la dosimétrie passive et active.

Des axes de progrès ont pu être relevés par les inspecteurs en ce qui concerne la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection avec le personnel médical et paramédical intervenant de manière ponctuelle dans les salles interventionnelles.

Des améliorations devront être apportées en ce qui concerne la signalisation des risques liés à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants en particulier au niveau de la salle 7.

L'établissement devra poursuivre les démarches engagées en matière de suivi dosimétrique au cristallin et aux extrémités des praticiens afin de compléter les études de postes et mettre à disposition, le cas échéant, des dispositifs de suivi dosimétrique adaptés.

Des corrections devront également être apportées aux rapports de conformité à la décision ASN n° 2013-DC-0349 (ou n° 2017-DC-0591) des salles interventionnelles afin d'actualiser les hypothèses de fonctionnement qui doivent prendre en compte les conditions les plus pénalisantes.

Enfin, les inspecteurs ont noté les actions engagées par l'établissement, avec le physicien médical, visant à établir des niveaux de référence locaux notamment pour les actes les plus dosants. Il est important de poursuivre cette démarche qui devra aboutir à terme à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 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.

La société Maine Image Santé (MIS) a identifié les sociétés extérieures intervenant dans les salles où sont pratiqués des actes interventionnels notamment pour réaliser les contrôles techniques ou les contrôles de qualité. Un plan de prévention a été établi entre MIS et ces sociétés. Ce document formalise la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection. Les inspecteurs ont consulté, par sondage, des plans de prévention qui se sont avérés complets et signés des deux parties.

Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que pour certains actes interventionnels en salle 7, le recours à des médecins et/ou des infirmiers anesthésistes était possible. Ces interventions ne font pas l'objet d'une coordination formelle des mesures de prévention en matière de radioprotection.

A.1.1 Je vous demande de formaliser la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection entre votre société et les médecins et infirmiers anesthésistes intervenant dans les salles où sont pratiqués des actes interventionnels.

A.1.2 Évaluation 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.

Les rapports de conformité à la décision ASN n° 2013-DC-0349 ainsi que les rapports des contrôles techniques de la radioprotection de la salle 7 et de la salle scanner indiquent des paramètres de fonctionnement inférieurs à ceux utilisés pour les actes identifiés comme les plus dosants et notamment à ceux utilisés lors de l'acte interventionnel auquel les inspecteurs ont assisté le jour de l'inspection (Saccoradiculographie).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les contrôles d'ambiance n'étaient réalisés qu'au niveau du poste de commande occupé par les manipulateurs. Aucune mesure d'ambiance n'est réalisée au poste de travail du praticien que ce soit en salle 7 ou en salle scanner.

A.1.3.1 Je vous demande de vérifier que les situations utilisées pour l'évaluation des risques et pour le plan de zonage sont bien représentatives des conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes.

A.1.3.2 Je vous demande de vous assurer que les paramètres de fonctionnement utilisés dans les rapports de conformité à la décision ASN n° 2013-DC-0349 (ou n° 2017-DC-0591) correspondent bien aux paramètres de fonctionnement des situations prises en compte dans l'évaluation des risques et dans le plan de zonage.

A.1.2.3 Je vous demande de mettre en place des mesures d'ambiance au poste de travail des praticiens en salle 7 et en salle scanner.

A.1.3 Signalisation des zones réglementées - Conformité aux décisions ASN n°2013-DC-0349 ou n°2017-DC-0591

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 l'absence de consignes d'accès et de signalisation lumineuse indiquant l'émission de rayons X aux accès de la salle 7. Le caractère intermittent du zonage contrôlé de la salle 7 n'était également pas présent sur les pictogrammes affichés aux accès de la salle 7. De plus, la non-conformité relative à la signalisation lumineuse n'apparaît pas dans le rapport de conformité à la décision ASN n° 2013-DC-0349 de la salle 7.

Par ailleurs, si l'appareil utilisé en salle 7 est bien arrêté en fin de journée, le scanner reste, quant à lui, toujours allumé en semaine (le scanner n'est coupé que du vendredi soir au lundi matin). La signalisation lumineuse associée à la mise sous tension du scanner est donc active tous les soirs de la semaine, ce qui signifie d'après le plan de zonage et les consignes d'accès que la salle scanner reste en zone surveillée (bien que d'un point de vue fonctionnel, il n'est pas possible d'activer le scanner étant donné que l'ordinateur qui permet de lancer un protocole est arrêté en fin de journée). La société prestataire qui intervient le soir pour faire le ménage de cette salle, rentre donc en zone surveillée sans disposer d'une dosimétrie passive d'après les informations communiquées aux inspecteurs.

A.1.3.1 *Je vous demande de mettre en place des consignes d'accès et une signalisation lumineuse indiquant l'émission de rayons X aux accès de la salle 7 et de compléter le rapport de conformité à la décision ASN n° 2013-DC-0591 de cette salle sur ce point.*

A.1.3.2 *Je vous demande de vous assurer que la société en charge du ménage dans la salle scanner intervient bien lorsque la salle est classée en zone publique ou, si le déclassement de la zone n'est pas possible en fin de journée, que le personnel de cette société respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise une dosimétrie adaptée.*

A.1.4 Études de postes - Classement des travailleurs – Suivi dosimétrique

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.

Conformément à 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. Ce dispositif doit être complété par le port de la dosimétrie opérationnelle dès lors que le travailleur pénètre en zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les professionnels portaient leurs dosimétries. Néanmoins, la comparaison des résultats de la dosimétrie passive et de la dosimétrie active montre que certains travailleurs portent leur dosimétrie de manière aléatoire.

Par ailleurs, les études de postes des praticiens qui ont été présentées lors de l'inspection, ne comportaient pas d'analyse prévisionnelle de dose au cristallin et aux extrémités. Les inspecteurs ont cependant noté que des mesures au cristallin et aux extrémités étaient en cours sur deux praticiens volontaires et serviraient à mettre à jour les études de poste de tous les radiologues. En fonction des résultats obtenus, des dispositifs de suivi dosimétrique adaptés seront mis à disposition des praticiens.

A.1.4.1 *Je vous demande de veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle). Sur ce point, je vous invite à mener des audits internes pour vérifier le port effectif des dosimètres.*

A.1.4.2 *Je vous demande de compléter les études de postes des praticiens en intégrant les doses au cristallin et aux extrémités susceptibles d'être reçues. Vous validerez le classement des travailleurs en accord avec les résultats des études de postes mises à jour et, le cas échéant, vous mettrez à disposition de votre personnel concerné des dispositifs de suivi dosimétrique adapté (cristallin et/ou extrémités).*

A.2. Radioprotection des patients

A.2.1 Démarche d'optimisation

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose en application du principe d'optimisation que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a engagé, avec l'appui du prestataire en physique médicale, une démarche de recueil des doses pour les actes interventionnels les plus dosants réalisés au scanner, en vue d'élaborer des niveaux de référence locaux et des seuils d'alertes des effets déterministes. L'évaluation des données dosimétriques des patients devrait être ensuite étendue aux actes interventionnels pratiqués dans la salle 7.

Cependant, les inspecteurs ont noté que l'établissement n'a pas encore engagé de démarche d'optimisation des procédures interventionnelles.

A.2.1 *Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles.*

B – COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

B.1 Évaluation des risques – zonage d'ambiance

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.

La consultation des résultats des dosimètres témoins montre que certains témoins présentent des résultats mensuels supérieurs à 80 μ Sv, à savoir des résultats supérieurs à la limite de dose délimitant une zone non réglementée d'une zone réglementée.

B.1 *Je vous demande d'apporter des explications sur les valeurs mesurées par les dosimètres témoins des mois de janvier, mars, août et septembre 2017 et de vous assurer que ces derniers sont bien placés en zone non réglementée.*

C – OBSERVATIONS

C.1 Missions des personnes compétentes en radioprotection

Les inspecteurs ont consulté les lettres de désignation des trois personnes compétentes en radioprotection (PCR). Ces documents mentionnent également les missions dont les PCR sont en charge. Lors des entretiens, il est apparu que les missions remplies par les trois PCR n'étaient pas les mêmes alors que les lettres de désignation contiennent des descriptifs identiques concernant les missions.

C.1 *Je vous engage à actualiser et à personnaliser les lettres de désignation des personnes compétentes en radioprotection, en identifiant les missions dont elles sont réellement en charge.*

C.2 Modalités de suivi du patient

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait pas de recherche des antécédents d'expositions aux rayonnements ionisants des patients avant un acte interventionnel. Afin d'améliorer le suivi du patient et faire le cumul des doses reçues par ce dernier, cette information pourrait être recherchée et inscrite dans le dossier patient pour en disposer avant une nouvelle intervention.

C.2 *Je vous engage à rechercher avant une intervention utilisant les rayonnements ionisants, les antécédents d'expositions des patients et, le cas échéant, à les enregistrer dans le dossier patient et à en tenir compte dans le cumul de dose.*

C.3 Affichage des paramètres de fonctionnement

Lors de la visite de la salle 7, les inspecteurs ont noté que le nombre d'images par seconde indiqué sur l'écran de contrôle de l'appareil générant des rayonnements ionisants, n'était pas celui du protocole utilisé (15 images/seconde était affiché au lieu de 2 images/seconde conformément au protocole utilisé). La manipulatrice n'a pas été en mesure d'afficher à l'écran le nombre d'images par seconde réellement utilisé par le protocole sélectionné.

C.3 Je vous engage à rechercher avec le constructeur de l'appareil utilisé en salle 7, un moyen d'afficher les paramètres de fonctionnement associés au protocole sélectionné.

*

* *

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. 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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division de Nantes,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-027197

PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Maine Image Santé – Clinique du Pré (Le Mans - 72)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 22 mai 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.

Aucune

- 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 Coordination des mesures de prévention	- Formaliser la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection entre votre société et les médecins et infirmiers anesthésistes intervenant dans les salles où sont pratiqués des actes interventionnels.	
A.1.2 Évaluation des risques - zonage	- Vérifier que les situations utilisées pour l'évaluation des risques et pour le plan de zonage sont bien représentatives des conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes. - S'assurer que les paramètres de fonctionnement utilisés dans les rapports de conformité à la décision ASN n° 2013-DC-0349 (ou n° 2017-DC-0591) correspondent bien aux paramètres de fonctionnement des situations prises en compte dans l'évaluation des risques et dans le plan de zonage. - Mettre en place des mesures d'ambiance au poste de travail des praticiens en salle 7 et en salle scanner.	
A.1.3 Signalisation des zones réglementées - Conformité aux décisions ASN n°2013-DC-0349 ou n°2017-DC-0591	- Mettre en place des consignes d'accès et une signalisation lumineuse indiquant l'émission de rayons X aux accès de la salle 7 et de compléter le rapport de conformité à la décision ASN n° 2013-DC-0591 de cette salle sur ce point. - S'assurer que la société en charge du ménage dans la salle scanner intervient bien lorsque la salle est classée en zone publique ou, si le déclassement de la zone n'est pas possible en fin de journée, que le personnel de cette société respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise une dosimétrie adaptée.	

A.1.4 Études de postes – Classement des travailleurs – Suivi dosimétrique	- Veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle) et mener des audits internes pour vérifier le port effectif des dosimètres. - Compléter les études de postes des praticiens en intégrant les doses au cristallin et aux extrémités susceptibles d'être reçues. Vous validerez le classement des travailleurs en accord avec les résultats des études de postes mises à jour et, le cas échéant, vous mettrez à disposition de votre personnel concerné des dispositifs de suivi dosimétrique adapté (cristallin et/ou extrémités).	
A.2.1 Démarche d'optimisation	- Mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles.	
B.1 Évaluation des risques – zonage d'ambiance	- Apporter des explications sur les valeurs mesurées par les dosimètres témoins des mois de janvier, mars, août et septembre 2017 et s'assurer que ces derniers sont bien placés en zone non réglementée.	

- **Autres actions correctives**

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
C.1 Missions des personnes compétentes en radioprotection	Actualiser et personnaliser les lettres de désignation des personnes compétentes en radioprotection, en identifiant les missions dont elles sont réellement en charge.
C.2 Port de la dosimétrie	Veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle).
C.2 Modalités de suivi du patient	Rechercher avant une intervention utilisant les rayonnements ionisants, les antécédents d'expositions des patients et, le cas échéant, les enregistrer dans le dossier patient et en tenir compte dans le cumul de dose.
C.3 Affichage des paramètres de fonctionnement	Rechercher avec le constructeur de l'appareil utilisé en salle 7, un moyen d'afficher les paramètres de fonctionnement associés au protocole sélectionné