

Nantes, le 3 Janvier 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-055218

Clinique Sainte Marie

44 CHATEAUBRIANT

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0756 du 13 novembre 2018
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

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 13 novembre 2018, à une inspection de la radioprotection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées 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 13 novembre 2018 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées et de faire le point sur les engagements pris par l'établissement suite à l'inspection réalisée le 15 janvier 2015. Les inspecteurs ont également effectué une visite du bloc opératoire et rencontré à cette occasion des praticiens réalisant des actes interventionnels sous rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté qu'en dépit des engagements pris par la direction à l'issue de l'inspection de janvier 2015, les mesures en vue d'assurer la radioprotection des travailleurs et des patients ont été peu mises en œuvre et que les démarches opérationnelles viennent tout juste d'être engagées, suite à la nomination d'une nouvelle personne compétente en radioprotection (PCR).

À cet égard, les inspecteurs ont pris note de la formation récente des professionnels paramédicaux à la radioprotection des travailleurs. Cependant, il conviendra de compléter ce dispositif par la formation des nouveaux arrivants, des intérimaires, des élèves infirmiers et de l'ensemble des praticiens.

Les inspecteurs ont également souligné l'importance de formaliser rapidement la coordination des mesures de prévention afin de définir clairement les responsabilités des différents acteurs intervenant

dans l'établissement et de mettre en œuvre un plan d'action volontariste, porté et suivi par la direction, pour réaliser les actions correctives les plus urgentes telles que :

- la formalisation des missions de la personne compétente en radioprotection et l'affectation du temps nécessaire à l'exercice de ses missions, notamment eu égard au retard de l'établissement en la matière ;
- la formation de l'ensemble des agents exposés à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise en conformité des salles dans lesquelles sont utilisés les générateurs de rayonnements ionisants avec les prescriptions de la décision ASN n° 2017-DC-0591 ;
- l'actualisation du zonage et des consignes d'accès en zone réglementée ;
- l'actualisation de l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ;
- la mise en place de la dosimétrie adaptée et son port effectif par tous les professionnels accédant en zone réglementée...

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que moins de la moitié des praticiens interventionnels ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients, contrairement aux engagements pris par la direction suite à l'inspection de 2015. Les autres mesures nécessaires pour assurer la radioprotection des patients, également demandées en 2015, n'ont été que partiellement mises en œuvre, notamment en termes de formalisation de l'organisation de la physique médicale, de démarches d'optimisation des doses délivrées aux patients et de mention des informations réglementaires sur les compte rendu d'actes utilisant des rayonnements ionisants.

Plus globalement, le pilotage et le suivi des prestations de physique médicale et des actions relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs apparaissent insuffisamment maîtrisés par l'établissement. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité d'un engagement fort de la direction en vue de mettre en œuvre une démarche de radioprotection complète et cohérente, associant les différents acteurs concernés, salariés et libéraux.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-111 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et l'article R.4451-118 du même code précise que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Le temps alloué et les moyens mis à la disposition du conseiller en radioprotection doivent être précisés.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la désignation en octobre 2018 d'une personne compétente en radioprotection récemment formée. Ils ont également noté que la clinique a signé un contrat avec une société prestataire pour des missions relatives à la radioprotection.

Cependant, le lettre de désignation est une fiche de poste « type » qui ne correspond pas à la situation de l'établissement (par exemple : gestion de la dosimétrie opérationnelle, alors que celle-ci n'est pas déployée). Il conviendra de définir précisément le périmètre des fonctions de la PCR désignée et de veiller à l'adéquation des moyens mis à sa disposition, notamment en termes de temps, au regard des missions. L'organisation de la radioprotection, la répartition des attributions et le temps dédié à ces activités par les différents acteurs devront être formalisés et adaptés en tenant compte du retard de l'établissement en matière de radioprotection et de l'ampleur des mesures correctives à mettre en œuvre dans un délai très rapproché.

A.1.1 Je vous demande de consolider l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement et de vous assurer que la personne compétente en radioprotection dispose des moyens et du temps nécessaires à la réalisation de l'ensemble des missions qui lui sont confiées.

A.1.2 Coordination des mesures de prévention

En application des articles R.4451-35 et 36 et R.4451-123 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.

Plusieurs entités interviennent dans la clinique Sainte Marie : praticiens libéraux, prestataires de service (radioprotection, physique médicale, organismes de maintenance, de contrôle, de nettoyage...) etc... Les inspecteurs ont constaté qu'une trame de plan de prévention est disponible, mais qu'une partie seulement des entreprises extérieures a été identifiée. En outre, la trame présentée mérite d'être précisée, notamment en ce qui concerne la fourniture de la dosimétrie, le respect des consignes d'accès en zone réglementée (formation à la radioprotection des travailleurs, port effectif de la dosimétrie adaptée...).

A.1.2 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures, des intervenants libéraux, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous m'adresserez la liste exhaustive des entreprises extérieures concernées, accompagnée du planning de signature des plans de prévention correspondants.

Cette demande, formulée lors de l'inspection réalisée en 2015, avait fait l'objet d'un engagement de réalisation de la part de l'établissement à échéance du 31/12/2015.

A.1.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. Cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.

L'article R. 4451-1 du même code précise que les dispositions relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants s'appliquent à tous les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, dès lors qu'ils sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les sessions de formation, organisées en 2018, ont permis de former les personnels paramédicaux présents. Cependant, au jour de l'inspection, 70% des praticiens n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et aucun n'a bénéficié d'une formation sur site, adaptée au poste de travail. En outre, il n'existe pas de disposition permettant d'assurer la formation des nouveaux arrivants, des intérimaires et des élèves infirmiers.

A.1.3. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous m'adresserez la liste des personnes concernées, ainsi que leur date de formation ou, le cas échéant, le planning des formations programmées qui devront se dérouler dans un délai très rapproché.

A.1.4 Évaluation des risques - zonage

Conformément aux articles R. 4451-13 et 14 du code du travail¹, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours de la personne compétente en radioprotection.

En application des dispositions des articles R.4151-22 à R.4451-25 du même code et de l'arrêté du 15 mai 2006, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées, l'employeur identifie et délimite des zones réglementées. Il s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des contrôles techniques de radioprotection. La circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008 précise en outre que les conditions normales les plus pénalisantes, prises en compte pour réaliser l'évaluation de risque, correspondent soit aux modes opératoires conduisant aux doses les plus élevées soit aux émissions maximales possibles dans l'installation.

Lors de l'inspection, une évaluation des risques réalisée par la société d'appui en radioprotection a été présentée aux inspecteurs. Cependant, les hypothèses retenues n'apparaissent pas clairement et elles ne correspondent pas systématiquement aux conditions d'utilisation les plus pénalisantes. Par ailleurs, le zonage affiché sur certaines salles ne correspond pas aux résultats de l'évaluation de risque présentée (notion d'intermittence).

A.1.4 Je vous demande de corriger votre évaluation des risques, et, le cas échéant, d'adapter le zonage en conséquence. Vous veillerez à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et à préciser les hypothèses de calcul.

A.1.5 Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, et précise que le responsable de l'activité nucléaire tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection un rapport technique daté attestant la conformité des installations.

L'article 9 de la décision précitée indique en outre que 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.

Les inspecteurs ont constaté que les salles 4 et 5 ont été équipées de prises dédiées indiquant la mise sous tension du générateur, ainsi que d'arrêts d'urgence. Un document a été produit par la société d'appui pour ces deux salles, mais il est incomplet et non conclusif. Les 2 autres salles dans lesquelles sont utilisés des rayonnements ionisants (salles 1 et 2), n'ont pas été mises en conformité ; elles ne disposent pas de signalisation lumineuse ni d'arrêt d'urgence.

A.1.5 Je vous demande de mettre vos installations en conformité avec les dispositions de la décision ASN n°2017-DC-0591 dans les meilleurs délais et de tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés. Vous m'indiquerez le planning de réalisation des travaux de mise en conformité.

Dans l'immédiat, je vous demande de m'indiquer les mesures conservatoires mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, tant en termes d'organisation et de signalisation que de surveillance des zones attenantes.

¹ Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitent restent en vigueur.

A.1.6 Signalisation des zones réglementées

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-22 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.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé précise en outre que :

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

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. En outre, les consignes sont affichées à demeure sur les salles, y compris en l'absence de générateurs de rayonnements ionisants, et aucun dispositif ne permet de distinguer les salles dans lesquelles le risque est présent de celles qui ne sont pas équipées de générateurs de rayonnements ionisants.

A.1.6 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.

A.1.7 Évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs² et classement

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 au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28. Il communique l'évaluation individuelle au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Des évaluations individuelles ont été rédigées par la société d'appui en radioprotection ; cependant, les hypothèses retenues et les rapports fournis ne sont pas explicites et ne permettent pas à la PCR de s'approprier les documents, et le cas échéant, de les actualiser en fonction de l'évolution des activités. En outre, les conditions d'extrapolation des doses aux extrémités et au cristallin (même dose que corps entier) ne sont ni justifiées ni corroborées par des mesures (absence de dosimètre cristallin et extrémités).

A.1.7 Je vous demande d'explicitier et de consolider les hypothèses utilisées pour la réalisation des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs et d'actualiser en conséquence les analyses de poste et, le cas échéant, le classement des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

² Dans la réglementation antérieure au 1^{er} juillet 2018, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs était visée à l'article R.4451-11 sous la dénomination d'analyse des postes de travail

A.1.8 Suivi dosimétrique adapté

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 au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

L'article R. 4451-33 du code du travail précise en outre que, dans les zones contrôlées, l'employeur doit :

- *définir préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection*
- *mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel»*
- *analyser le résultat de ces mesurages et adapter le cas échéant les mesures de réduction du risque.*

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

L'article R. 4451-1 du même code précise que les dispositions relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants s'appliquent à tous les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, dès lors qu'ils sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et l'article R.4451-35 indique que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

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.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement met à disposition des travailleurs, salariés et libéraux, des dosimètres passifs corps entier, mais la liste des personnels exposés est incomplète et n'est pas actualisée. Par ailleurs, les dosimètres passifs ne sont pas régulièrement renvoyés par l'établissement à l'organisme de dosimétrie, ce qui rend inopérant le suivi dosimétrique des travailleurs (34 dosimètres non renvoyés au 3^{ème} trimestre 2018 sur les 38 référencés dans la clinique).

Les échanges avec les personnes rencontrées lors de la visite montrent en outre que le port des dosimètres est très aléatoire, ce qui a été confirmé par l'audit interne réalisé début novembre (absence de port de la dosimétrie passive par tous les praticiens et par 40 % des paramédicaux lors de la vérification).

Par ailleurs, la dosimétrie opérationnelle n'a toujours pas été installée.

A.1.8 Je vous demande d'assurer un suivi dosimétrique des travailleurs conforme aux dispositions réglementaires. Vous veillerez notamment 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.

A.1.9 Contrôles techniques de radioprotection

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Cette décision reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40 du code du travail et R.1333-15, R.1333-172 du code de la santé publique n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles techniques externes et internes de radioprotection ont été réalisés.

En ce qui concerne les contrôles externes, les inspecteurs ont constaté qu'un contrôle a été effectué en 2018, mais pas en 2017.

En ce qui concerne les contrôles internes, ils sont réalisés par le prestataire de service de radioprotection, mais les conditions de mesure ne correspondent pas aux conditions d'utilisation les plus pénalisantes.

En ce qui concerne le contrôle technique interne, la périodicité annuelle n'a pas été respectée; en outre, le dosimètre d'ambiance n'a pas été retourné pour analyse au 3^{ème} trimestre 2018.

Les non conformités relevées à l'occasion des contrôles font l'objet d'un enregistrement (tableau de suivi) mais elles n'ont pas été corrigées.

A.1.9 Je vous demande de veiller au respect des dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, tant en termes de périodicité que de périmètre des contrôles techniques de radioprotection. Vous veillerez à assurer le suivi des actions correctives et à mettre en place les mesures appropriées pour corriger les écarts.

A.2. Radioprotection des patients

A.2.1 Formation à la radioprotection des patients

La radioprotection des patients est basée sur un ensemble de dispositions engageant conjointement la responsabilité de l'établissement, du déclarant des générateurs de rayonnements ionisants et des praticiens utilisateurs de ces appareils.

Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), devaient bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009.

Au regard des informations fournies lors de l'inspection, il apparaît que les actes interventionnels sont réalisés par 13 praticiens. Seuls 5 ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

L'attestation de formation à la radioprotection des patients fait partie des documents que le déclarant s'est engagé à tenir à disposition des autorités compétentes. À l'issue de l'inspection réalisée en 2015, l'établissement s'était engagé à disposer de l'ensemble des attestations pour le 31 décembre 2015.

A.2.1 Je vous demande de tenir à disposition des autorités compétentes l'ensemble des pièces du dossier de déclaration de vos générateurs de rayonnements ionisants, dont les attestations de formation des utilisateurs à la radioprotection des patients. Vous m'adresserez copie des attestations qui n'ont pu être présentées aux inspecteurs lors de la visite.

J'attire votre attention sur les évolutions réglementaires en cours relatives au contenu et à la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités (décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017) et vous invite à prendre en compte ces modifications dans le choix des organismes auxquels vous aurez recours pour les formations à programmer.

A.2.2 Organisation de la radiophysique médicale

Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, en application des dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 précité.

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 (POPM).

Malgré les engagements pris suite à l'inspection réalisée en 2015, l'établissement n'a toujours pas signé de contrat avec un prestataire de physique médicale. Un projet a été présenté aux inspecteurs. Il devra être complété pour couvrir l'ensemble des missions incombant au physicien médical, et le temps dédié à la physique médicale devra prendre en compte le retard de l'établissement en matière de radioprotection des patients, tant en ce qui concerne les démarches d'optimisation que la formation des professionnels à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants.

En outre, il appartient à l'établissement de définir avec son prestataire un plan d'action et d'en assurer le suivi régulier.

A.2.2. Je vous demande de rédiger un document décrivant l'organisation de la physique médicale et de définir un plan d'action permettant notamment d'assurer la radioprotection des patients dans un délai rapproché. Vous me transmettez ces documents avant le 31 janvier 2019.

A.2.3 Démarche d'optimisation et suivi des patients

L'article R.1333-57 du code de la santé publique dispose que l'optimisation doit être mise en œuvre lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements et l'établissement de procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Par ailleurs, la Haute Autorité de Santé (HAS) a par ailleurs publié des guides en vue de l'amélioration des pratiques professionnelles, notamment sur l'analyse des pratiques professionnelles en matière de radioprotection (2012) et sur le suivi des patients en radiologie interventionnelle (2014).

Les inspecteurs ont pris bonne note de la déclaration de la PCR indiquant que le programme demi-dose était allumé par défaut sur les générateurs. Cependant, aucun protocole n'a été optimisé et l'analyse des doses délivrées lors des actes interventionnels n'a pas été réalisée. Au regard des échanges avec les professionnels, les inspecteurs ont noté que la situation de l'établissement n'a pas significativement évolué depuis les constats effectués lors de l'inspection de 2015 :

- absence de protocole standardisé et optimisé,
- absence de seuil d'alerte de dose,
- absence de procédure formalisée de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits.

A.2.3 Je vous demande de mettre en œuvre dans les plus brefs délais une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour tous les actes d'imagerie interventionnelle et de déterminer des seuils d'alerte de dose et des modalités de suivi des patients conformément aux recommandations de la HAS.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Compte rendu d’acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer, dans le 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.

Sur l'échantillon de comptes rendus d'actes présenté aux inspecteurs, il est apparu que les mentions réglementaires n'étaient pas systématiquement reportées sur les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants

C.1 Je vous engage à rappeler aux professionnels les obligations qui leur incombent en termes de mentions à faire figurer sur les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants et à mettre en place les mesures adaptées pour garantir le respect de ces dispositions réglementaires.

Cette demande avait déjà été faite lors de l'inspection précédente.

C.2 Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs de radioprotection (ESR) 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 dispose d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables. Cependant, la procédure ne mentionne pas les obligations en termes de déclaration aux autorités compétentes des événements relevant du système de vigilance sanitaire. Les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection ne sont pas non plus précisés dans la procédure.

Les inspecteurs ont également 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 l'établissement à l'exception d'un déclenchement incidentel par un personnel d'entretien pour lequel une évaluation dosimétrique aurait dû être menée afin de la comparer aux critères de déclaration d'un ESR.

C.2 Je vous engage à compléter la procédure de gestion des événements indésirables, en y intégrant notamment les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection.

*
* *

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 la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-055218
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 13 novembre 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.1.2 Coordination des mesures de prévention	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux</i> ▪ <i>adresser à l'ASN la liste exhaustive des entreprises extérieures concernées, accompagnée du planning de signature des plans de prévention correspondants.</i> 	30/01/2019
A.1.4 Evaluation des risques - zonage	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>corriger les évaluations de risques, et, le cas échéant, adapter le zonage en conséquence.</i> ▪ <i>prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et préciser les hypothèses de calcul.</i> 	30/01/2019
A.1.5 Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>mettre les installations en conformité avec les dispositions de la décision ASN n°2017-DC-0591 dans les meilleurs délais et tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés.</i> ▪ <i>indiquer les mesures conservatoires mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, tant en termes de signalisation que de surveillance des zones attenantes, dans l'attente de la réalisation des travaux et préciser le planning de réalisation des travaux de mise en conformité.</i> 	30/04/2019 30/01/2019
A.1.7 Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ³ et classement	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>explicitier et consolider les hypothèses utilisées pour la réalisation des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs et actualiser en conséquence les analyses de poste et, le cas échéant, le classement des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.</i> 	30/04/2019

³ Dans la réglementation antérieure au 1^{er} juillet 2018, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs était visée à l'article R.4451-11 sous la dénomination d'analyse des postes de travail

A.1.8 Suivi dosimétrique adapté	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>assurer un suivi dosimétrique des travailleurs conforme aux dispositions réglementaires.</i> ▪ <i>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</i> 	30/04/2019
A.2.1 Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>tenir à disposition des autorités compétentes l'ensemble des pièces du dossier de déclaration de vos générateurs de rayonnements ionisants, dont les attestations de formation des utilisateurs à la radioprotection des patients</i> ▪ <i>adresser à l'ASN copie des attestations qui n'ont pu être présentées aux inspecteurs lors de la visite</i> 	30/04/2019
A.2.2. Organisation de la radiophysique médicale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>rédiger un document décrivant l'organisation de la physique médicale et définir un plan d'action permettant notamment d'assurer la radioprotection des patients dans un délai rapproché ;</i> ▪ <i>transmettre ces documents à l'ASN.</i> 	30/01/2019
A.2.3 Démarche d'optimisation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>mettre en œuvre une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes d'imagerie interventionnelle</i> 	30/04/2019

- **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	Échéancier proposé
A.1.1 Organisation de la radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>consolider l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement et vous assurer que la personne compétente en radioprotection dispose des moyens et du temps nécessaires à la réalisation de l'ensemble des missions qui lui sont confiées</i> 	
A.1.3 Formation à la radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs, quelque soit son statut.</i> ▪ <i>adresser à l'ASN la liste des personnes concernées, ainsi que leur date de formation ou, le cas échéant, le planning des formations programmées.</i> 	
A.1.6 Signalisation des zones réglementées	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>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</i> 	

A.1.9 Contrôles techniques de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>respecter les dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, tant en termes de périodicité que de périmètre des contrôles techniques de radioprotection.</i> ▪ <i>assurer le suivi des actions correctives et mettre en place les mesures appropriées pour corriger les écarts.</i> 	
C.1 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>rappeler aux professionnels les obligations qui leur incombent en termes de mentions à faire figurer sur les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants ;</i> ▪ <i>mettre en place les mesures adaptées pour garantir le respect de ces dispositions réglementaires.</i> 	

- **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	Échéancier proposé
C.2 Gestion des événements significatifs en radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>compléter la procédure de gestion des événements indésirables, en y intégrant notamment les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection.</i> 	