

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 1^{er} Mars 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-010137

Clinique BRETECHE
3 rue de la Béraudière
44000 NANTES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0754 du 26 février 2019
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 26 février 2019, 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 26 février 2019 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 de faire le point sur les engagements pris par l'établissement suite à l'inspection du 1^{er} décembre 2014. Les inspecteurs ont pu échanger avec le nouveau médecin du travail en charge de la clinique, ainsi qu'avec la présidente de la CME. Ils ont également effectué une visite du bloc opératoire et rencontré à cette occasion des praticiens exerçant des actes interventionnels.

A l'issue de cette inspection, il ressort que le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients ne s'est pas significativement amélioré depuis l'inspection de 2014. Les inspecteurs ont pris bonne note des éléments de contexte qui leur ont été présentés, ainsi que de la volonté exprimée par le nouveau directeur de mettre en œuvre rapidement une démarche volontariste, en vue de corriger les écarts relevés lors de l'inspection. L'ASN assurera un suivi rapproché des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs, notamment en termes de coordination des mesures de prévention et de respect par les différentes parties des obligations qui leur incombent.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté l'implication du médecin du travail et la bonne collaboration entre le service de santé au travail, le conseiller en radioprotection (CRP) et le service des ressources humaines. Ils ont également pris bonne note de l'intégration du risque lié aux rayonnements ionisants dans la démarche globale de prévention des risques professionnels.

Au regard de l'organisation de l'établissement, dans lequel interviennent de nombreux praticiens libéraux, exerçant parfois sur plusieurs sites et employant des aides opératoires, la clarification des responsabilités des différentes parties apparaît prioritaire. L'établissement doit avoir une vision précise des travailleurs intervenant dans les blocs opératoires et exposés du fait de l'utilisation de ses générateurs de rayonnements ionisants et assurer la coordination des mesures de prévention. En qualité de déclarant des appareils, il lui incombe de détenir l'ensemble des éléments figurant dans le dossier de déclaration qui doit être tenu à disposition des autorités compétentes. Les inspecteurs ont également informé l'établissement du projet de modification du régime d'autorisation concernant les pratiques interventionnelles radioguidées.

L'établissement doit s'assurer du respect par tous les travailleurs des conditions d'accès en zone réglementée (aptitude médicale, formation, port de la dosimétrie adaptée, ...) et veiller à ce que le nombre de dosimètres opérationnels soit suffisant. Les évaluations de risque ainsi que les évaluations dans les zones attenantes doivent être précisées, notamment en ce qui concerne les hypothèses de calcul qui doivent correspondre aux conditions d'activité les plus pénalisantes. Par ailleurs, seule une partie des locaux a été mise en conformité avec les dispositions de la décision ASN n°2017-DC-0591. Un calendrier précis de mise aux normes devra être proposé.

Bien qu'effectuées selon la périodicité réglementaire, les modalités de suivi des contrôles sont perfectibles, notamment pour éviter des non conformités récurrentes.

En matière de radioprotection des patients, la situation a peu évolué depuis l'inspection du site réalisée en décembre 2014. Cinq praticiens n'ont toujours pas suivi de formation à la radioprotection des patients et aucun protocole optimisé d'utilisation des appareils n'a été mis en place. En outre, les praticiens rencontrés lors de la visite ont indiqué que leurs aides opératoires déclenchent les rayonnements ionisants, alors qu'ils ne disposent pas de la qualification requise.

Le plan d'organisation de la physique médicale doit être complété par un plan d'action opérationnel, permettant le pilotage et le suivi des actions d'optimisation. Les inspecteurs ont pris note du changement annoncé du générateur le plus ancien, qui ne dispose pas d'indicateur de dose, et ont attiré l'attention de la direction sur les modalités de choix, de réception, d'optimisation et de formation à l'utilisation qui doivent être mises en œuvre à cette occasion, en lien avec le physicien médical.

Enfin, à l'exception des comptes-rendus rédigés par un praticien, tous les autres comptes-rendus d'actes présentés aux inspecteurs ne comportaient pas les mentions réglementaires.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. 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.

L'article R. 4451-35 du code du travail précité indique que, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. Chaque chef d'entreprise extérieure est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Lors de l'inspection réalisée en décembre 2014, il avait été demandé à l'établissement d'identifier toutes les situations de co-activité concernant l'utilisation de rayonnements ionisants et de signer avec les prestataires et intervenants concernés des plans de prévention.

L'établissement s'était engagé à réaliser cette action dans le courant de l'année 2015. Or, si cette démarche de coordination a été lancée, elle n'a pas été menée à son terme. Une procédure formalisant la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre la clinique et les prestataires extérieurs a été présentée aux inspecteurs. Ce document, qui a été adressé aux praticiens pour signature, mérite cependant d'être explicité et le respect des engagements doit être vérifié.

A titre d'exemple :

- les informations nécessaires à la coordination des mesures de prévention entre les conseillers en radioprotection des praticiens employeurs et le CRP de la clinique n'étaient pas disponibles ;
- les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que tous les praticiens et les aides opératoires qu'ils emploient disposent effectivement d'un avis d'aptitude établi par un médecin du travail attestant qu'ils ne présentent pas de contre-indication médicale à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- des obligations relatives à l'accès en zone réglementée, telles que le port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle (EPI), ou la formation à la radioprotection des travailleurs, ne sont pas respectées par certains praticiens, y compris ceux qui ont signé la procédure précitée.

Les inspecteurs ont rappelé que le directeur de la clinique n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés. En revanche, la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui incombe.

A.1.1 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur et de vous assurer du respect des engagements des parties, notamment en ce qui concerne le respect des conditions d'accès en zone réglementée. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens et m'adresserez la liste des plans de prévention signés.

A.1.2 Je vous demande de m'adresser la liste des praticiens employeurs et de leurs aides opératoires, ainsi que les plans de prévention signés correspondants.

Cette demande avait déjà été effectuée lors de l'inspection réalisée en 2014

A.2 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a organisé des formations en 2014 et 2015, puis en 2018. Ces formations sont organisées soit en présentiel soit en e-learning et sont proposées également aux personnels non salariés de la clinique. Cependant, le taux global de formation reste insuffisant.

A.2. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé, salarié et non salarié, suive effectivement une formation à la radioprotection des travailleurs avant le 31 mai 2019. Vous m'adresserez l'état des lieux de la situation.

Cette demande avait déjà été effectuée lors de l'inspection réalisée en 2014

A.3 Analyse des risques pour le zonage

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

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.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précité reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

L'analyse des risques justifiant le zonage défini aux blocs opératoires, réalisée par la société d'appui en radioprotection et en physique médicale, conclut à la nécessité de mettre en place une zone contrôlée. Le document présenté ne permet pas d'identifier les hypothèses prises en compte pour effectuer les calculs et donc de s'assurer que ce sont bien les conditions les plus pénalisantes qui ont été retenues.

Par ailleurs, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les salles équipées de voyants lumineux ne comportaient pas de trèfle indiquant l'émission de rayonnements ionisants, ni de signalisation du caractère intermittent du zonage.

A3. Je vous demande de compléter votre évaluation des risques ainsi que la signalisation des zones réglementées.

A.4 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.

L'établissement dispose d'un rapport de conformité pour 4 des 9 salles dans lesquelles sont utilisés des rayonnements ionisants.

Or, le dispositif de signalisation lumineuse utilisé dans les salles jugées conformes comporte plusieurs inconvénients, notamment :

- la possibilité de raccorder le générateur sur une autre prise du bloc et d'émettre des rayonnements ionisants sans que la signalisation ne soit activée ;
- la possibilité de raccorder un matériel électrique autre qu'un appareil à rayons X qui avait activé la signalisation, en l'absence de risque de rayonnements ionisants.

Ces situations sont susceptibles d'entraîner des défaillances dans la signalisation requise à l'entrée des locaux, en particulier l'absence de signalement du risque radiologique, et ne permettent donc pas de garantir le respect des exigences de la décision n°2017-DC-0591.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une importante opération de restructuration des blocs opératoires était programmée en 2019-2020 et que la mise en conformité serait effectuée à cette occasion.

A.4. *Je vous demande de mettre vos installations en conformité avec les dispositions de la décision ASN n°2017-DC-0591 et de m'indiquer les mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs pendant la période transitoire. Vous veillerez à mettre en place des dispositifs permettant de répondre aux objectifs fixés par la décision précitée.*

A.5 Accès en zone réglementée - 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 de ses salariés des dosimètres passifs corps entier, et à disposition de l'ensemble des personnels susceptibles d'entrer en zone réglementée des dosimètres opérationnels. Cependant, selon les informations disponibles lors de l'inspection, la plupart des praticiens libéraux et des travailleurs qu'ils emploient ne disposent pas de dosimétrie passive, alors que le port de celle-ci est une condition pour accéder en zone réglementée.

Par ailleurs, le jour de l'inspection, tous les dosimètres opérationnels étaient utilisés, alors que seuls deux amplificateurs de brillance étaient en cours d'utilisation. Il convient donc de vérifier que le nombre de dosimètres disponibles est suffisant pour répondre aux besoins.

A.5 *Je vous demande, au titre de la coordination des mesures de prévention, de 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.*

Cette demande avait déjà été effectuée lors de l'inspection réalisée en 2014

A.6. Equipements de protection

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, l'employeur doit mettre en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R.4451-15.

Par ailleurs, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

Les équipements de protection individuelle sont choisis après avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue.

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n°2018-437 du 4 juin 2018 sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- *les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;*
- *ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;*
- *ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.*

N.B. : 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 suscitée restent en vigueur.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que des tabliers plombés étaient tenus à disposition. Les praticiens rencontrés ont indiqué que ni eux-mêmes ni leurs aides opératoires ne portaient ces équipements de protection individuelle (EPI) et qu'ils demandaient aux travailleurs présents en salle de s'éloigner du générateur lors de l'émission. La raison invoquée par les praticiens rencontrés est la faible durée de scopie au regard de la durée de l'intervention, qui impose le port d'EPI jugés trop lourds pendant une durée prolongée.

Les inspecteurs ont également constaté que les salles ne sont pas dotées d'équipements de protection collective (exemple : paravent plombé).

A.6 Je vous demande d'étudier la possibilité de mettre à disposition des moyens de protection collective permettant de limiter l'exposition des travailleurs et, si ces moyens ne sont pas suffisants, de vous rapprocher du médecin du travail pour le choix d'équipements de protection individuelle appropriés. Vous veillerez à l'utilisation effective des dispositifs de protection.

A.7 Organisation de la radiophysique médicale - optimisation

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).

L'article R.1333-57 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. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. 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 les physiciens médicaux.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement dispose de 3 générateurs de rayonnements ionisants dont un n'est pas équipé d'indicateur de dose (PDS). Ils ont également constaté l'absence de procédures internes définissant les réglages des appareils en fonction des actes. Ils ont pris note des déclarations des personnes rencontrées indiquant qu'aucun protocole n'avait été optimisé et qu'aucun protocole basse dose n'avait été paramétré sur les générateurs utilisés.

Par ailleurs, seul un acte a été évalué (en 2015) et a fait l'objet d'une nouvelle étude fin 2018. Il en ressort que la situation n'a pas évolué et que les durées de scopie sont significativement supérieures à celles des autres établissements du panel de la société prestataire de physique médicale.

Ainsi, malgré les engagements pris suite à l'inspection réalisée en 2014, les démarches d'optimisation n'ont pas été mises en œuvre.

Au regard du retard constaté et des projets de l'établissement, notamment en termes de changement d'appareil et de développement de ses activités interventionnelles, le périmètre et l'adéquation de la prestation aux besoins de l'établissement doivent être analysés. Il appartient à l'établissement de définir un plan d'action et d'en assurer le suivi régulier.

A.7 *Je vous demande d'adapter votre organisation en matière de physique médicale à vos besoins, en vous appuyant notamment sur les documents susvisés, et à mettre en œuvre dans les plus brefs délais les démarches d'optimisation permettant d'assurer la radioprotection des patients.*

A.8 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), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Au regard des informations fournies, il apparaît que 5 praticiens utilisant des rayonnements ionisants n'ont jamais bénéficié de la formation obligatoire à la radioprotection des patients.

A.8 *Je vous demande de vous assurer du suivi effectif de ces formations obligatoires par l'ensemble des praticiens exerçant des activités interventionnelles au sein de votre établissement. Vous m'adresserez les 5 attestations correspondantes.*

La décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017 ayant défini le contenu et la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités, je vous engage à vous y référer.

A.9 Qualification des utilisateurs de rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs en électroradiologie médicale.

Les praticiens rencontrés lors de la visite ont indiqué aux inspecteurs qu'ils sollicitent les aides opératoires pour déclencher les rayonnements ionisants lors des procédures interventionnelles, alors que ces personnels ne sont ni médecins ni manipulateurs en électroradiologie médicale.

A.9 Je vous rappelle que l'utilisation des rayonnements ionisants sur les patients est réservée aux médecins, ou sous leur responsabilité aux manipulateurs en électroradiologie médicale. Vous m'indiquerez les dispositions prises afin de respecter cette exigence réglementaire.

Je vous rappelle par ailleurs que les utilisateurs doivent avoir reçu une formation à l'utilisation des appareils de rayonnements ionisants. Je vous engage à tracer ces formations.

A.10 Contrôle de qualité

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu (...)

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité ont été réalisés sur les trois générateurs. Cependant, une non-conformité relevée lors des contrôles de qualité externes réalisés en 2017 et en 2018 devait faire l'objet d'une contre visite sous 3 mois. Les inspecteurs ont pris note des déclarations du CRP faisant état d'un problème de référentiel du fabricant, nécessaire pour lever la non-conformité. Cependant, cette non-conformité persistante doit être levée dans les plus brefs délais.

Plus généralement, le suivi des non conformités doit être amélioré, notamment en termes d'exhaustivité du registre de suivi et de délais de réalisation des actions correctives. En outre, compte tenu de l'externalisation des prestations de physique médicale et des contrôles de qualité internes et externes, une formalisation des responsabilités respectives des parties et de l'organisation mise en place afin d'assurer la bonne exécution des opérations de maintenance et de contrôle qualité ainsi que leur suivi apparaît nécessaire.

A.10 Je vous demande de faire procéder dans les plus brefs délais à la contrevisite pour l'appareil présentant une non-conformité récurrente au contrôle de qualité et de mettre en place une organisation adaptée pour assurer la bonne exécution des opérations de maintenance et de contrôle qualité et leur suivi.

B – DEMANDE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE

B.1 Mise à jour des données de l'établissement

Lors de l'inspection, la liste des praticiens et de leurs employés, ainsi que les documents associés correspondant aux obligations qui leur incombent, n'était pas disponible.

B.1. Je vous remercie de m'adresser un tableau récapitulatif des praticiens (ou sociétés de praticiens), associés à la liste de leurs employés exposés du fait des activités interventionnelles au sein de la clinique et de tenir à disposition des autorités compétentes l'ensemble des documents prévus par le formulaire de déclaration des appareils émettant des rayonnements ionisants.

C – OBSERVATIONS

C.1 Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

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 du même code.

Conformément à l'article R.4451-53, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 13 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, le suivi dosimétrique, individuel et nominatif, est adapté à la nature et aux conditions de l'exposition.

L'évaluation individuelle des doses reçues par les travailleurs, réalisée par le prestataire externe précité, a été établie pour les travailleurs salariés de la clinique et pour les praticiens. Cette évaluation conclut au classement des travailleurs en catégorie B. Cependant, elle ne prend pas en considération la situation des travailleurs exerçant sur plusieurs sites, praticiens libéraux et leurs aides opératoires. Pour ces derniers, ni les évaluations de risque, ni les modalités de suivi dosimétrique associé n'étaient disponibles.

Par ailleurs, les évaluations de dose au cristallin et aux extrémités ont été faites sur la base de mesure, mais les conditions de mesure ne sont pas précisées (type d'acte, position du tube etc...). Il apparaît hautement souhaitable de valider ces mesures par le biais de dosimètres adaptés portés sur une période suffisante pour être représentative de l'activité.

C.1.1. Je vous engage à compléter l'évaluation individuelle des doses reçues par les travailleurs exposés de votre établissement, notamment en ce qui concerne l'exposition des extrémités et du cristallin.

C.1.2. Au titre de la coordination des mesures de prévention, je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés, y compris ceux qui sont salariés d'entreprises extérieures, dispose d'une évaluation individuelle de dose et d'un classement adapté prenant en compte, le cas échéant, les expositions sur plusieurs sites.

C.2 Compte rendu d'actes 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 la plupart des comptes rendus ne comportaient pas les mentions réglementaires relatives à l'utilisation des rayonnements ionisants. Sur ceux qui comportaient des informations relatives à la dose, les unités dosimétriques n'étaient pas précisées.

C.2 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 effectuée lors de l'inspection réalisée en 2014

C.3 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. Ils ont constaté que le système était utilisé. Ils ont pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement relevant des critères de déclaration à l'ASN n'avait été relevé.

*

* *

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.

La déléguée territoriale de la division de Nantes,

Signé par :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-010137
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 26 février 2019 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 Coordination des mesures de prévention	<ul style="list-style-type: none"> ▪ encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux, ▪ veiller au respect des engagements des parties, notamment en ce qui concerne le respect des conditions d'accès en zone réglementée. ▪ indiquer les dispositions prises en ce sens et adresser à l'ASN la liste des plans de prévention signés 	31/05/2019
A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs. ▪ adresser à l'ASN un état des lieux au 31 mai 2019. 	31/05/2019
A.5 Accès en zone réglementée - suivi dosimétrique adapté	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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. 	31/05/2019
A.7 Optimisation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ d'adapter votre organisation en matière de physique médicale à vos besoins, en vous appuyant notamment sur les documents susvisés ▪ mettre en œuvre dans les plus brefs délais les démarches d'optimisation permettant d'assurer la radioprotection des patients 	31/05/2019
A.8 Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> ▪ veiller à ce que tous les praticiens interventionnels disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients. ▪ adresser à l'ASN les 5 attestations qui n'ont pu être présentées aux inspecteurs. 	31/05/2019
A.10 Contrôle de qualité	<ul style="list-style-type: none"> ▪ faire procéder dans les plus brefs délais à la contrevisite pour l'appareil présentant une non-conformité récurrente au contrôle de qualité externe 	31/03/2019

- **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	Echéancier proposé
A.3 Analyse des risques pour le zonage	<ul style="list-style-type: none"> compléter l'évaluation des risques ainsi que la signalisation des zones réglementées 	
A.4 Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591	<ul style="list-style-type: none"> mettre vos installations en conformité avec les dispositions de la décision ASN n°2017-DC-0591 mettre en place des dispositifs permettant de répondre aux objectifs fixés par la décision précitée. 	
A.6 Equipements de protection	<ul style="list-style-type: none"> mettre à disposition des moyens de protection collective permettant de limiter l'exposition des travailleurs et, si ces moyens ne sont pas suffisants, vous rapprocher du médecin du travail pour le choix d'équipements de protection individuelle appropriés. veiller au l'utilisation effective des dispositifs de protection. 	
A.9 Qualification des utilisateurs de rayonnements ionisants	<ul style="list-style-type: none"> indiquer les dispositions mises en œuvre pour que l'utilisation des rayonnements ionisants soit réservée à des personnels disposant des qualifications réglementaires. 	
C.1 Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> compléter l'évaluation individuelle des doses reçues par les travailleurs exposés de votre établissement, notamment en ce qui concerne l'exposition des extrémités et du cristallin. veiller à ce que l'ensemble des travailleurs exposés, y compris ceux qui sont salariés d'entreprises extérieures, dispose d'une évaluation individuelle de dose et d'un classement adapté prenant en compte, le cas échéant, les expositions sur plusieurs sites. 	
C.2 Compte rendu d'actes faisant appel aux rayonnements ionisants	<ul style="list-style-type: none"> 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 mettre en place les mesures adaptées pour garantir le respect de ces dispositions réglementaires 	

- **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	Echéancier proposé
B.1 Mise à jour des données de l'établissement	<ul style="list-style-type: none"> adresser le tableau récapitulatif des praticiens (ou sociétés de praticiens) employeurs de travailleurs exposés du fait des activités interventionnelles au sein de la clinique. 	