

Nantes, le 16 Juillet 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-031949

Clinique Jules VERNE
2-4, route de Paris
44314 NANTES cedex 3

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0755 du 25/06/2019
Installation : Bloc opératoire – Pratiques interventionnelles radioguidées

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 25 juin 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 25 juin 2019 avait pour principal objectif d'examiner les actions mises en œuvre depuis la précédente inspection relative au domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisée le 17 octobre 2017. Les inspecteurs ont également évalué, par sondage, l'application de certaines dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients et la conformité des installations. Les inspecteurs ont également procédé à une visite des blocs opératoires de l'établissement et ont rencontré différents acteurs de la radioprotection.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs et des patients sont connues des professionnels rencontrés et que des progrès ont été observés depuis 2017 en ce qui concerne l'évaluation des risques, la caractérisation des actes interventionnels (dose, temps de scopie,...), le zonage, les études de poste, la mise en conformité et le contrôle des installations et l'organisation de la physique médicale qui travaille en bonne coordination avec le conseiller en radioprotection (CRP). Par ailleurs, la démarche qualité mise en place au sein de l'établissement devrait faciliter l'application de la nouvelle décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Cependant, de nombreux écarts restent toujours à corriger pour répondre aux obligations prévues par le code du travail et le code de la santé publique. Les actions correctives à mettre en œuvre de manière prioritaire concernent principalement :

- la coordination des mesures de prévention : si des plans de prévention ont été établis avec certains praticiens libéraux et sociétés extérieures, le travail reste à poursuivre pour couvrir l'ensemble des praticiens et sociétés concernés. Il est également nécessaire de contrôler ensuite l'application effective et le respect des mesures établies ;
- l'organisation de la radioprotection : le temps alloué et les moyens mis en œuvre n'ont pas été suffisants pour corriger tous les écarts relevés lors des dernières inspections. Il est important que les actions d'amélioration soient davantage portées et suivies par la direction ;
- la gestion des nouveaux personnels : l'organisation actuelle ne permet pas d'assurer l'identification, l'information, le suivi dosimétrique,... de tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et en particulier des nouveaux arrivants ou des contrats de courte durée ;
- la formation à la radioprotection : le taux de formation du personnel médical et paramédical à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients reste encore faible ;
- le suivi dosimétrique des travailleurs : bien que les dispositifs aient été mis à la disposition des travailleurs, le port des dosimètres passifs ou actifs reste non satisfaisant et ne permet pas d'assurer un suivi dosimétrique performant des travailleurs exposés et d'optimiser, le cas échéant, leur exposition. Par ailleurs, les résultats ne sont pas analysés ;
- la conformité des installations : il reste encore deux salles du bloc opératoire dans lesquelles un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants est utilisé, qui ne sont pas conformes à la décision n° 2017-DC-591 de l'ASN.

Les mesures de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants auxquels sont exposés les travailleurs, qu'ils soient salariés et non-salariés de la clinique Jules Verne, relèvent de la responsabilité de l'établissement. La direction doit donc veiller à ce que toutes les mesures de prévention mises en place soient connues et appliquées par l'ensemble des travailleurs exerçant au bloc opératoire et utilisant des rayons X.

Des efforts doivent également être poursuivis pour compléter et actualiser les documents réglementaires tels que les évaluations des expositions individuelles des travailleurs et les comptes rendus d'actes.

La persistance de ces écarts réglementaires ne permet pas l'émergence d'une véritable culture de la radioprotection au sein de l'établissement, ni la mise en place d'une démarche d'amélioration continue visant à optimiser l'exposition des travailleurs et des patients aux rayonnements ionisants. **La correction des écarts identifiés lors de cette inspection et des inspections précédentes, nécessite la mise en œuvre de mesures volontaristes de la direction. Il est important que les actions décidées pour lever les non-conformités, fassent l'objet d'un plan d'action défini, priorisé et suivi par la direction de l'établissement, en appui des conseillers en radioprotection (CRP) et du physicien médical.**

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'inspection a mis en évidence que des plans de prévention ont été formalisés avec certains praticiens libéraux et certaines entreprises extérieures. Cependant le travail engagé par l'établissement n'est pas terminé et l'établissement ne dispose toujours pas d'un plan de prévention pour tous les praticiens libéraux et les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

A.1.1 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des praticiens libéraux et des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur à votre établissement bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

L'inspection a mis en évidence que les dispositions mentionnées dans les plans de prévention signés ne sont pas toutes mises en œuvre ou respectées. En effet, il a été constaté sur le registre des résultats de la dosimétrie opérationnelle que les dispositifs de suivi n'étaient portés que par très peu de praticiens. Lors de la visite du bloc opératoire, il a été constaté également que des travailleurs ne portaient pas d'équipements de protection individuelle contrairement aux consignes d'accès en salle. Il revient à l'entreprise utilisatrice de s'assurer que ses salariés mais également les praticiens libéraux et les entreprises extérieures (en particulier celles qui emploient du personnel paramédical) exerçant dans son établissement, respectent les mesures de prévention auxquelles elles ont souscrits.

A.1.2 Je vous demande de vous assurer que les mesures de prévention établies et réparties entre la clinique et les entreprises extérieures ou les praticiens libéraux sont effectivement mises en œuvre. Des audits pourront utilement être réalisés afin de vérifier le respect des dispositions établies et des actions devront être engagées pour corriger les écarts constatés.

Par ailleurs, il a été constaté que la liste du personnel utilisateur et/ou susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants n'est pas correctement tenue à jour. En effet la consultation des registres du personnel ayant participé à des actes utilisant des rayonnements ionisants a permis d'identifier des travailleurs non connus du conseiller en radioprotection. Des aides-soignantes ont également indiqué être présentes en salle au moment de l'utilisation de l'appareil émettant des rayons X sans que celles-ci soient identifiées comme des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Ces travailleurs ne font donc l'objet d'aucun suivi des mesures de prévention (évaluation de l'exposition individuelle, port des équipements de protection et de la dosimétrie, formation, suivi médical,...). De même, il a été indiqué que les travailleurs en contrat à durée déterminée ne font pas systématiquement l'objet d'une information du CRP rendant, de fait, la mise en œuvre des moyens de prévention impossible.

A.1.3 Je vous demande de mettre en place une organisation robuste permettant de détecter tout travailleur, qu'il soit salarié ou non de votre établissement, susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, pour que les moyens de prévention puissent lui être appliqués.

A.2 Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur [...].

Le conseiller en radioprotection (CRP) ne dispose pas d'un document écrit pas son employeur précisant notamment le temps alloué et les moyens mis à sa disposition pour réaliser ses missions, ni la répartition de celles-ci avec celles du prestataire extérieure qui l'assiste dans certaines tâches.

A.2.1 Je vous demande de rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens alloués au conseiller en radioprotection et au prestataire extérieur et de consulter le comité social et économique sur l'organisation mise en place.

Par ailleurs, le temps consacré par le CRP aux missions liées à la radioprotection semble faible au regard des actions nécessaires pour répondre aux obligations réglementaires. Les inspecteurs ont toutefois pris bonne note du souhait de la direction de recourir à deux techniciens biomédicaux pour venir en appui du CRP.

A.2.2 Je vous demande de réaliser une évaluation de l'adéquation missions/moyens relative à la radioprotection et de prendre les mesures en conséquence.

A.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

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

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

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

II.— Les travailleurs 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.

III.— Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Selon les documents présentés en inspection, sur les 38 praticiens exposés aux rayonnements ionisants, seulement 11 sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et 26 n'ont jamais reçu de formation. Concernant le personnel paramédical, sur les 124 travailleurs, seulement 53 sont à jour de leur formation et 40 n'ont jamais été formés.

A.3.1 Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone réglementée reçoive une information appropriée et que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Ces informations et formations porteront notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Par ailleurs, aucun processus de formation des nouveaux arrivants n'est prévu en dehors de l'organisation des formations triennales.

A.3.2 Je vous demande de mettre en place une organisation garantissant que les nouveaux travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une information et le cas échéant d'une formation à la radioprotection avant leur premier accès en zone réglementée.

A.4 Études de postes - 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 [...].

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. [...]

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que des études de poste ont été réalisées pour l'ensemble des catégories de travailleurs exposés et qu'un classement de ceux-ci était établi. Cependant ces études restent trop générales et pas assez individualisées. En effet, elles ne prennent pas en compte le volume d'activité ni les spécialités des praticiens qui sont des paramètres pouvant fortement modifier l'exposition des travailleurs. Les inspecteurs ont également noté qu'une évaluation par dosimétrie extrémités et cristallin serait lancée prochainement pour compléter ces études.

A.4.1 Je vous demande d'actualiser les évaluations des expositions individuelles des travailleurs exposés en prenant en compte le volume d'activité et les spécialités pratiquées mais également l'exposition du cristallin et des extrémités. En fonction des résultats, vous mettez à disposition du personnel concerné des dispositifs dosimétriques adaptés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les expositions des travailleurs intervenant dans d'autres établissements n'étaient pas prises en compte dans les évaluations des risques et dans le suivi de ces travailleurs. Ainsi les inspecteurs ont rappelé que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants doivent être effectuées pour les praticiens en collaboration avec les autres établissements dans lesquels ils réalisent des actes interventionnels afin d'assurer la prévention des risques liés au cumul des activités, et de s'assurer du respect des valeurs limites réglementaires.

A.4.2 Je vous demande d'actualiser les évaluations des expositions individuelles des travailleurs exposés, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent. En fonction du résultat, vous modifierez ou confirmerez le classement de ces travailleurs et adapterez les dispositifs dosimétriques.

A.5 Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. – *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 évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

II. – *Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

La comparaison des résultats de la dosimétrie opérationnelle avec les plannings opératoires des actes interventionnels utilisant les rayons X, a permis de constater un port très insatisfaisant des dosimètres opérationnels par le personnel médical et paramédical. Par ailleurs, la consultation des résultats de la dosimétrie passive montre des résultats quasi systématiquement inférieurs au seuil de détection ou très en deçà des évaluations des expositions individuelles. Cela indique que le port des dosimètres passifs reste également encore très insatisfaisant.

A.5 Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie passive et active des travailleurs classés ou accédant en zone réglementée.

A.6 Analyse des résultats dosimétriques

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail :

I. – *Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.*

II. – *Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.[...]*

Les résultats de la surveillance dosimétrique des travailleurs ne sont pas analysés par le conseiller en radioprotection ni par le médecin du travail, ni comparés aux résultats des évaluations individuelles de doses. Aucune organisation n'est mise en place pour repérer les éventuels dépassements.

A.6 Je vous demande de mettre en place une organisation visant à analyser les résultats dosimétriques des travailleurs au regard des expositions indiquées dans les évaluations individuelles.

A.7 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique :

I. – 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 d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

IV. – Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Au regard des informations fournies lors de l'inspection, il apparaît que sur les 38 praticiens réalisant des actes interventionnels radioguidés, seulement 19 sont formés à la radioprotection des patients.

A.7 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients suivant la périodicité fixée par la réglementation.

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.8 Informations inscrites sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que dans le cadre de la démarche qualité de l'établissement, un audit a été réalisé sur les comptes rendus d'acte en mai 2019 et a montré qu'à l'exception des actes interventionnels réalisés par les radiologues, les informations réglementaires susvisées n'étaient pas reportées. Les informations sont cependant présentes dans le dossier patient au travers du ticket papier du dernier cliché de contrôle, imprimé en fin d'acte.

A.8 Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires.

A.9 Conformité des installations

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Un travail important de mise en conformité des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils émettant des rayons X, a été réalisé. Les rapports de conformité ont été présentés en inspection. Cependant deux salles du bloc (8bis et 9bis) ne sont toujours pas conformes à la décision n° 2017-DC-0591 susvisée (absence de signalisation lumineuse, arrêt d'urgence, prise dédiée). Les inspecteurs ont cependant pris bonne note que les travaux de mise en conformité des salles restantes étaient prévus pour le mois de juillet 2019.

A.9 Je vous demande de mettre en conformité les salles 8bis et 9bis du bloc opératoire avec la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et de me transmettre les rapports de conformité associés.

A.10 Vérifications techniques de radioprotection

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant 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, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. [...]

Les inspecteurs ont noté qu'il n'y avait pas eu de renouvellement de la vérification initiale de la radioprotection (anciennement contrôle externe) en 2018 et que les rapports des vérifications périodiques (ex contrôles internes) de 2018 ne mentionnaient pas cet écart de périodicité. Il conviendrait également d'optimiser les périodes de réalisation des vérifications interne et externe afin de détecter plus rapidement un éventuel écart.

A.10 Je vous demande de veiller à ce que les vérifications de radioprotection de vos installations soient exhaustives et réalisées selon la périodicité prévue par la réglementation.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Vérification du zonage mis en place

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant 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, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Les inspecteurs ont noté que des dispositifs dosimétriques mensuels ont été installés en 2019 pour réaliser la vérification du zonage mis en place. Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté la présence des dispositifs dans les salles du bloc et sur les appareils mais les résultats n'étaient pas encore disponibles.

B.1 Je vous demande de me transmettre les résultats de la dosimétrie d'ambiance permettant de vérifier la conformité du zonage mis en place.

C – OBSERVATIONS

C.1 Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement est en cours d'actualisation et devrait être finalisé au cours du second semestre 2019. Celui-ci sera intégré au plan qualité de l'établissement. La version présentée en inspection ne comporte cependant pas l'ensemble des activités confiées aux médecins médicaux (en particulier les contrôles de qualité). Notamment l'appareil de la salle de réveil ne figure pas dans la version actuelle du POPM. Celui-ci devra également fixer un plan d'actions avec les priorités et les échéances associées.

C.1 Il conviendrait de mettre à jour votre POPM en précisant l'intégralité des activités confiées aux médecins médicaux et le plan d'actions associé.

C.2 Suivi des non conformités relevées lors des vérifications/contrôles

Les inspecteurs ont noté que lorsque les vérifications internes ou externes mettent en exergue des non-conformités, les actions correctives retenues pour lever ces écarts ne sont pas consignées dans un plan d'action mentionnant notamment la nature des mesures à mettre en œuvre, le pilote de l'action et l'échéance attendue.

C.2 Il conviendrait de tracer les actions correctives à mettre en œuvre suite aux non-conformités décelées lors des vérifications techniques internes et externes de radioprotection.

C.3 Gestion des événements significatifs en radioprotection

L'établissement dispose depuis 2017 d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables permettant notamment de repérer depuis 2018 ceux liés à la radioprotection. Le jour de l'inspection aucun événement significatif de radioprotection (ESR) n'avait encore été enregistré. Une organisation a également été mise en place pour analyser les événements indésirables qui le nécessitent et décider des actions correctives à mettre en œuvre. La procédure de déclaration d'un événement indésirable a été présentée en inspection. Celle-ci ne précise pas les modalités d'informations de l'ASN en cas d'ESR.

C.3 Il conviendrait de compléter la procédure de déclaration des événements indésirables en précisant les modalités de déclaration d'un événement significatif de radioprotection à l'ASN.

*
* * *

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

Le chef de division par intérim,

Signé par :
Yoann TERLISKA

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-031949
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Clinique Jules Verne – NANTES (44)

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, en 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
Coordination des mesures de prévention	<p>A.1.1 Encadrer la présence et les interventions des praticiens libéraux et des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur à votre établissement bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.</p> <p>A.1.2 Vous assurer que les mesures de prévention établies et réparties entre la clinique et les entreprises extérieures ou les praticiens libéraux sont effectivement mises en œuvre. Des audits pourront utilement être réalisés afin de vérifier le respect des dispositions établies et des actions devront être engagées pour corriger les écarts constatés.</p> <p>A.1.3 Mettre en place une organisation robuste permettant de détecter tout travailleur, qu'il soit salarié ou non de votre établissement, susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, pour que les moyens de prévention puissent lui être appliqués</p>	6 mois
Formation à la radioprotection des travailleurs	<p>A.3.1 Veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone réglementée reçoive une information appropriée et que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Ces informations et formations porteront notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.</p> <p>A.3.2 Mettre en place une organisation garantissant que les nouveaux travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une information et le cas échéant d'une formation à la radioprotection avant leur premier accès en zone réglementée.</p>	6 mois
Suivi dosimétrique	<p>A.5 Veiller au respect du port de la dosimétrie passive et active des travailleurs classés ou accédant en zone réglementée.</p>	Immédiat
Analyse des résultats dosimétriques	<p>A.6 Mettre en place une organisation visant à analyser les résultats dosimétriques des travailleurs au regard des expositions indiquées dans les évaluations individuelles.</p>	6 mois
Formation à la radioprotection des patients	<p>A.7 Vous assurer que tous les professionnels concernés ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients suivant la périodicité fixée par la réglementation.</p>	6 mois
Conformité des installations	<p>A.9 Mettre en conformité les salles 8bis et 9bis du bloc opératoire avec la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et transmettre les rapports de conformité associés.</p>	3 mois

- **Demands 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
Organisation de la radioprotection	A.2.1 Rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens alloués au conseiller en radioprotection et au prestataire extérieur et de consulter le comité social et économique sur l'organisation mise en place.	
	A.2.2 Réaliser une évaluation de l'adéquation missions/moyens relative à la radioprotection et de prendre les mesures en conséquence.	
Études de postes - Classement des travailleurs	A.4.1 Actualiser les évaluations des expositions individuelles des travailleurs exposés en prenant en compte le volume d'activité et les spécialités pratiquées mais également l'exposition du cristallin et des extrémités. En fonction des résultats, vous mettrez à disposition du personnel concerné des dispositifs dosimétriques adaptés.	
	A.4.2 Actualiser les évaluations des expositions individuelles des travailleurs exposés, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent. En fonction du résultat, vous modifierez ou confirmerez le classement de ces travailleurs et adapterez les dispositifs dosimétriques.	
Informations inscrites sur le compte rendu d'acte	A.8 Veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Vérifications techniques de radioprotection	A.10 Veiller à ce que les vérifications de radioprotection de vos installations soient exhaustives et réalisées selon la périodicité prévue par la réglementation.