

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 7 Août 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-034432

CLINIQUE DE L'ANJOU
9 rue de l'Hirondelle
49044 ANGERS Cedex 01

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0757 du 30 juillet 2019
Installation : activités d'imagerie interventionnelle sur le site de la clinique de l'Anjou

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 30 juillet 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 30 juillet 2019 a été ciblée sur les activités d'imagerie interventionnelle réalisées au bloc opératoire avec des appareils de radiologie mobiles, notamment dans les domaines de la gastroentérologie et du viscéral. Cette inspection 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 réalisée par l'ASN le 25 février 2015. Les inspecteurs ont également effectué une visite du bloc opératoire ; les rayonnements ionisants n'étaient pas en cours d'utilisation lors de cette visite.

Il ressort de l'inspection que l'établissement a mis en œuvre des mesures correctives suite à l'inspection précédente et s'est organisé pour améliorer la radioprotection. Un renforcement des moyens humains est d'ailleurs prévu avec l'inscription de la responsable adjointe du bloc opératoire à la formation de conseiller en radioprotection (CRP). La formation à la radioprotection des travailleurs fait l'objet d'un suivi rapproché par l'actuel CRP, qui a permis à l'établissement de former tous les professionnels exposés, libéraux et salariés. L'engagement de la direction et la mise en place d'une organisation favorisant la collaboration entre les différents services, ainsi que le renforcement du temps CRP devraient permettre de poursuivre la mise en œuvre des mesures de radioprotection.

Cependant, l'atteinte de ces objectifs repose également sur l'implication des praticiens et le développement d'une véritable culture de radioprotection. En effet, même si la coordination des mesures

de prévention est bien engagée, avec l'identification de tous les intervenants extérieurs et la signature d'un nombre significatif de plans de prévention avec les entreprises extérieures concernées (y compris les praticiens libéraux), il apparaît qu'un certain nombre de consignes sont encore peu respectées. Ainsi, des marges de progrès subsistent en termes de radioprotection des travailleurs (port de la dosimétrie très aléatoire, évaluation des risques, évaluation individuelle de dose, etc.), ainsi qu'en matière de réalisation des contrôles techniques de radioprotection et de suivi des non-conformités.

En matière de radioprotection des patients, l'implication de la communauté médicale reste globalement insuffisante. Ainsi, seule la moitié des praticiens est formée à la radioprotection des patients, alors que l'établissement a proposé plusieurs sessions de formation depuis 2015 (date de la précédente inspection de l'ASN). La plupart des comptes rendus d'actes examinés par échantillonnage lors de l'inspection ne comportent pas les mentions obligatoires relatives à la dose délivrée et à l'appareil utilisé.

Par ailleurs, un contrat a certes été signé avec un prestataire de physique médicale et le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), daté de février 2019, a été présenté aux inspecteurs. Cependant, les actions menées depuis a minima 2016 (date de la 1^{ère} mise à jour du POPM présenté) ne se sont concrétisées ni par la mise en place de protocoles optimisés, ni par des réglages par défaut des générateurs sur des paramètres moins irradiants. Les documents présentés aux inspecteurs sont des études réalisées par la société de physique, mais ne sont pas le fruit d'une collaboration avec les praticiens utilisateurs et n'ont pas abouti à des résultats concrets en matière d'optimisation.

Au regard du faible avancement de la radioprotection des patients dans l'établissement, des actes à fort enjeu qui y sont réalisés et des perspectives de développement de l'activité d'imagerie interventionnelle en vasculaire, une réflexion globale apparaît indispensable sur l'adéquation missions/moyens et sur la nécessaire implication de la direction et de la communauté médicale pour améliorer la radioprotection des patients. La mise en place de protocoles optimisés doit être accélérée, avec une action prioritaire sur les actes les plus à risques. Une attention particulière devra également être portée à la mise en place de procédures de suivi des patients pour les actes les plus irradiants ou itératifs, ainsi que pour les patients les plus sensibles (femmes enceintes, enfants,...).

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

A.1 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.

Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et prend en compte notamment les pratiques médicales réalisées dans l'établissement, le nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, les contraintes, découlant de techniques particulières ou complexes, les compétences existantes en matière de dosimétrie et les moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

L'ASN a publié en avril 2013 un guide (n°20¹) ainsi que des recommandations, établies en collaboration avec la SFPM, pour évaluer les besoins et les conditions d'intervention des physiciens médicaux². L'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a pour sa part pris en novembre 2016 une décision renforçant les obligations de contrôle de qualité des installations utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées et a par ailleurs émis des recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées.

¹ <https://www.asn.fr/Reglementer/Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-20-Redaction-du-Plan-d-Organisation-de-la-Physique-Medicale-POPM>

² <https://www.asn.fr/Reglementer/Guides-de-l-ASN/Recommandations-ASN-SFPM-sur-les-besoins-conditions-d-intervention-et-effectifs-en-physique-medicale-et-en-imagerie-medicale>

Par ailleurs, la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 précise, dans son article 7, les modalités de formalisation et de mise en œuvre du principe d'optimisation. Cette décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Le plan d'organisation de la physique médicale présenté (version 4), rédigé par le prestataire de physique médicale, comprend un plan d'action. Les objectifs fixés apparaissent en phase avec les obligations réglementaires (mise en place de relevés dosimétriques en vue de la définition de niveaux de référence interventionnels, définition de seuils d'alerte, rédaction de protocoles, etc.), mais à ce jour, le travail demeure théorique, sans véritable association des praticiens à la démarche. En outre, aucun objectif opérationnel en termes d'optimisation effective des protocoles ne figure dans le plan d'action, alors qu'il s'agit d'un objectif prioritaire, a minima pour les actes identifiés comme les plus irradiants.

Par ailleurs, le POPM ne comporte pas l'analyse des besoins en physique médicale. Au regard du faible avancement des démarches d'optimisation dans l'établissement, il convient d'inscrire cette démarche dans le cadre d'une réflexion globale sur les moyens de renforcer la sécurité des patients en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Cette réflexion devra aussi bien prendre en compte la mise à disposition d'outils, tels que le DACS, que l'adaptation de la prestation de physique médicale aux besoins de l'établissement et les modalités de coopération entre les praticiens interventionnels et les physiciens médicaux.

Il est rappelé que la Haute Autorité de santé a développé un guide d'analyse des pratiques professionnelles sur ce sujet qui pourrait utilement être déployé dans l'établissement pour accélérer la mise en œuvre effective des démarches d'optimisation dans les différents domaines d'imagerie interventionnelle.

A.1.1. Je vous demande d'analyser vos besoins en physique médicale, au regard de vos activités et de l'état des lieux en matière de radioprotection des patients et d'adapter votre POPM en conséquence. Vous pourrez utilement vous appuyer sur les guides et recommandations précitées pour évaluer vos besoins.

A.1.2. Je vous demande de déployer les démarches d'optimisation pour l'ensemble des pratiques interventionnelles radioguidées, en vous appuyant notamment sur la décision ASN n° 2019-DC-0660 précitée. Vous m'adresserez votre plan d'action et l'échéancier associé.

A.2. Evaluation des doses de rayonnements délivrées aux patients

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Par ailleurs, la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019 et la décision ASN n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019 définit les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients, notamment lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

Le recueil de données dosimétriques est actuellement en cours de réalisation sur les actes identifiés comme les plus irradiants.

Dans le cadre de la mise en œuvre des décisions susvisées, les démarches d'optimisation, de recueil et d'analyse de dose devront être poursuivies et un accompagnement adapté mis en place en vue de l'appropriation de ces niveaux de référence locaux par les praticiens.

Pour les actes référencés dans la décision ASN n° 2019-DC-0667, les niveaux de référence locaux devront être comparés au niveau de référence interventionnel et, le cas échéant, une optimisation devra être mise en œuvre pour tendre vers les valeurs guides interventionnelles pour les actes concernés.

A.2 *Je vous demande de poursuivre la démarche d'évaluation des doses délivrées aux patients en vous appuyant sur la décision ASN n° 2019-DC-0667 relative aux niveaux de référence en imagerie et, le cas échéant, de mettre en œuvre les mesures correctives appropriées.*

A.3. Prise en compte des procédures itératives et suivi du patient

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Le « Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales pour les applications des rayonnements ionisants » (GPMED), a recommandé d'inciter les professionnels à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise dépasse un seuil à définir.

La Haute Autorité de Santé a également édité, dès 2014, un guide intitulé « améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés ».

La décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale précise également, dans son article 8, que les critères et modalités d'information et de suivi des personnes exposées doivent être formalisés dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté :

- l'absence de procédure optimisée pour le réglage des appareils,
- l'absence de procédure formalisée de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits.

A.3 *Je vous demande, pour les patients ayant dépassé les seuils d'alerte de dose préconisés par la HAS, d'enclencher un suivi et une information adaptée du patient et de son médecin traitant pour détecter d'éventuels effets tissulaires. Vous veillerez, en outre, à mettre en place une organisation permettant de repérer les procédures itératives afin de prendre en compte le cumul de dose.*

A.4 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.

La décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale précise également, dans son article 8, que les modalités d'élaboration des comptes rendus d'actes doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté sur l'échantillon présenté de comptes rendus d'actes que les informations réglementaires susvisées ne sont pas systématiquement reportées. Selon les praticiens, les informations peuvent être soit complètes, soit partielles, soit totalement absentes.

A.4 *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. Vous m'indiquerez les mesures mises en œuvre pour vérifier l'atteinte de cet objectif.*

Cette demande a déjà été effectuée lors de la précédente inspection.

A.5 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.

La décision ASN 2017-DC-0585 du 14/03/2017 définit le contenu et la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités.

Les documents fournis préalablement à l'inspection montrent que seuls 50 % des praticiens réalisant des actes sous rayonnements ionisants sont formés à la radioprotection des patients, alors que tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants devaient bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients **avant le 19 juin 2009**. Cet écart avait déjà été relevé lors de l'inspection réalisée en 2015 et l'établissement a programmé depuis cette date plusieurs formations qui ont dû être annulées faute de participants. Seules trois sessions ont été effectivement réalisées.

Cette formation est obligatoire avant toute utilisation de rayonnements ionisants sur les patients.

A.5 *Je vous demande de poursuivre l'effort engagé pour assurer la formation de l'ensemble des praticiens interventionnels à la radioprotection des patients et de vous assurer du suivi effectif de ces formations obligatoires par tous les praticiens concernés. Vous m'adresserez les quinze attestations manquantes.*

Cette demande a déjà été effectuée lors de la précédente inspection.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

A.6 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.

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Suite à l'inspection réalisée en 2015 par l'ASN, la clinique de l'Anjou a établi la liste des intervenants extérieurs, praticiens libéraux, sociétés de maintenance et de contrôle, etc. Cependant, certaines sociétés de praticiens sont également employeurs d'aides opératoires et d'infirmiers anesthésistes. En cette qualité, ces sociétés ont la responsabilité de la radioprotection de leurs travailleurs (formation, suivi médical et dosimétrie, etc.) et doivent également signer des plans de prévention avec la clinique.

Plus de la moitié des entreprises identifiées (dont les praticiens) ont signé les plans de prévention. Le travail doit être poursuivi afin de disposer, dans les meilleurs délais, de mesures de coordination des moyens de prévention avec tous les intervenants extérieurs.

A.6.1 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des praticiens libéraux et des entreprises extérieures, notamment des sociétés de praticiens employeurs de personnel paramédical, 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.

Par ailleurs, l'inspection a montré que les dispositions mentionnées dans les plans de prévention signés ne sont pas toutes mises en œuvre ou respectées. A titre d'exemple, il a été constaté que certains praticiens ne respectaient pas les engagements qu'ils ont pris en signant les plans de prévention (absence de port de la dosimétrie, de formation à la radioprotection des patients,...).

Il revient à l'entreprise utilisatrice de s'assurer que les entreprises extérieures (y compris les praticiens libéraux et leurs employés) exerçant dans son établissement, respectent les mesures de prévention auxquelles elles ont souscrit et de prendre les mesures adaptées pour que ces dispositions de prévention soient respectées.

A.6.2 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.

A.7 Analyse de risques, zonage

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants³ en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

L'article R. 4451-16 du code du travail précise que les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

L'article 4 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, précisent que les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

³ 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.

L'analyse des risques visant à définir le zonage radiologique des salles du bloc opératoire a été réalisée par la précédente société d'appui en radioprotection. Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses de travail ne sont pas suffisamment précises pour tracer une éventuelle modification de l'activité. Par ailleurs, l'évaluation est faite sur une charge de travail moyennée et non sur la base de l'acte le plus irradiant. En outre, cette charge de travail est variable puisque les actes et les appareils sont mutualisés au sein de chaque bloc (salles 4 à 7 dédiées à l'orthopédie et à la cardiologie – salles 8 à 16 et 18 pour les autres activités). Cette variabilité est confirmée par les résultats de dosimétrie d'ambiance.

Cette méthodologie ne garantit pas la prise en compte des conditions d'activité les plus pénalisantes.

A.7 Je vous demande d'actualiser vos évaluations des risques en précisant les hypothèses retenues pour le calcul dosimétrique et de modifier le zonage en conséquence.

A.8. Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, classement des travailleurs et modalités de suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur doit évaluer l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 du même code.

En application de 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.

Les évaluations individuelles de dose présentées aux inspecteurs sont basées sur l'activité de 2014, qui a sensiblement évolué, aussi bien en termes de volume d'actes (urologie, digestif,...), que d'organisation du bloc (polyvalence des infirmiers,...). De plus, le classement des travailleurs ne prend pas en compte les expositions des chirurgiens exerçant dans plusieurs établissements et certaines catégories de professionnels n'ont pas fait l'objet d'une évaluation individuelle de leur exposition (brancardier, chirurgien vasculaire,...).

Par ailleurs, compte tenu des spécialités exercées et de l'évolution prévue dans le domaine vasculaire, une attention particulière devra être portée à l'évaluation des doses équivalentes, lors de la prochaine révision des évaluations individuelles de dose.

A.8. Je vous demande d'actualiser les évaluations individuelles des doses reçues par les travailleurs exposés de votre établissement, en précisant la méthodologie et les hypothèses retenues et en tenant compte de l'exposition des extrémités et du cristallin. Sur la base de ces évaluations, vous formaliserez le classement des travailleurs, en prenant en considération l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues aux différents postes de travail et vous adapterez les modalités de suivi dosimétrique en conséquence.

Je vous engage par ailleurs à réaliser, en lien avec le médecin du travail, une analyse des résultats dosimétriques pour valider le classement des travailleurs et, le cas échéant, rechercher les mesures d'optimisation les plus adaptées pour limiter l'exposition des professionnels concernés.

Cette demande a déjà été effectuée lors de la précédente inspection.

A.9. Dosimétrie et équipements de protection individuelle

Conformément à l'article R.4451-64, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 du même code. L'article R4451-33 du code du travail précise que, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 du code du travail, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme (dosimètre opérationnel) et analyse le résultat de ces mesurages.

Les inspecteurs ont constaté que des équipements de protection individuelle et des dispositifs de mesure de la dosimétrie sont tenus à disposition des professionnels exposés. Cependant, au regard de l'activité sous rayonnements ionisants et du nombre de professionnels pouvant être présents en salle, le nombre de dosimètres opérationnels et de lunettes de protection apparaît insuffisant.

Par ailleurs, l'analyse des données relative au port de la dosimétrie opérationnelle sur la période du 24 au 29 juin 2019 démontre que le port de la dosimétrie est très aléatoire : sur les 67 professionnels ayant participé à des actes interventionnels au cours de cette semaine, seuls 8 ont activé leur dosimètre opérationnel. L'examen des résultats de dosimétrie passive confirme également que le port est aléatoire. En outre certains praticiens n'ont pas fourni les informations nécessaires à la commande de leur dosimètre passif, alors qu'ils exercent dans l'établissement depuis de nombreux mois.

A.9.1 Je vous demande de tenir à disposition des travailleurs exposés un nombre suffisant de dosimètres opérationnels et d'équipements de protection individuelle afin que toute personne intervenant en zone réglementée puisse disposer des dispositifs de protection et de mesure nécessaires.

A.9.2 Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise effectivement une dosimétrie adaptée. Vous m'indiquerez les mesures mises en œuvre et les modalités de contrôle de l'effectivité de ces dispositions.

Cette demande a déjà été effectuée lors de la précédente inspection.

A.10. Conformité des installations

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.

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.

L'article 13 précise que le responsable de l'activité nucléaire doit établir un rapport de conformité de ses installations et tenir ce rapport à disposition des autorités de contrôle.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les dispositifs de signalisation lumineuse avaient été livrés le 22 juillet 2019. Au cours de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les générateurs mobiles ont été équipés d'un boîtier de signalisation comportant un arrêt d'urgence et connecté à un autre boîtier mobile muni de voyants, à poser à l'entrée de la salle. Il a été constaté que le boîtier mobile est laissé sur la dernière salle dans laquelle il a été utilisé et que la mise sous tension du générateur dans une salle voisine peut déclencher le voyant. Par ailleurs, lors du test de mise sous tension d'un générateur mobile, effectué pendant la visite du bloc, le voyant du boîtier positionné à l'entrée de la salle ne s'est pas déclenché.

L'ingénieur biomédical a indiqué que le système était encore en cours de déploiement et de test. Les problèmes d'interférence et les dysfonctionnements devront être corrigés pour garantir la conformité des locaux à la décision ASN susvisée.

A.10 Je vous demande de vous assurer que le dispositif actuellement en cours d'installation permet de répondre aux exigences définies par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et de tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité visés à l'article 13 de la décision précitée.

A.11. Programme des contrôles

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,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne 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.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.

Aucun programme des contrôles de radioprotection n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A.11. Je vous demande de rédiger un programme de l'ensemble des contrôles de radioprotection applicables à vos installations.

A.12. Vérification des équipements de travail (ex : contrôles techniques de radioprotection)

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

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. Elle reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté qu'un contrôle externe de radioprotection a été réalisé en 2019, mais qu'aucun contrôle externe n'avait été effectué depuis 2015, alors que les générateurs utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées doivent faire l'objet d'un contrôle annuel. En ce qui concerne le contrôle interne, seul celui de novembre 2018 a pu être présenté aux inspecteurs.

Les paramètres utilisés pour le contrôle externe réalisé en juin 2019 étaient significativement inférieurs à ceux figurant dans l'évaluation des risques. Enfin, le suivi des non conformités n'est pas tracé.

A.12 Je vous demande de veiller à réaliser l'ensemble des vérifications techniques selon les périodicités réglementaires et d'assurer le suivi et la levée des non conformités relevées lors des vérifications, internes et externes.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

/

C – OBSERVATIONS

C.1 Démarche qualité en imagerie

La décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 définit les obligations en termes d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Elle s'applique, notamment, aux pratiques interventionnelles radioguidées. La date d'application de cette décision est fixée au 1^{er} juillet 2019.

Les inspecteurs ont pris bonne note du projet de démarche de cartographie des risques au bloc opératoire, qui sera conduite par la nouvelle conseillère en radioprotection. Ils ont informé les personnes présentes de la parution d'une décision ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie et les ont engagées à articuler les deux démarches.

Les inspecteurs ont également pris note de la bonne pratique développée par l'établissement en matière de réalisation d'audits en vue d'évaluer la mise en œuvre de certaines obligations relatives à la radioprotection, tel que le report des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'actes. Les résultats présentés aux inspecteurs corroborent les constats faits en inspection.

C.1 Je vous engage à poursuivre les démarches d'audit et à diffuser largement les résultats de ces audits auprès des professionnels concernés. L'implication conjointe de la direction et de la communauté médicale est indispensable pour définir les mesures correctives qui s'imposent et évaluer les résultats obtenus. Ces audits pourront utilement être intégrés à la démarche d'assurance de la qualité définie par la décision ASN-2019-DC-0660.

C.2 Gestion des événements significatifs en radioprotection (ESR)

L'établissement dispose d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables et a mis en place une organisation permettant d'analyser ces événements de manière pluridisciplinaire. Cependant, la procédure relative aux événements significatifs de radioprotection mérite d'être complétée, notamment en ce qui concerne les critères de déclaration à l'ASN.

Les inspecteurs ont également pris note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement indésirable relatif à la radioprotection n'a été enregistré.

C.2 Il convient de compléter la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection, en précisant notamment les critères de déclaration 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 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 par intérim,

Signé par :
Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-034432
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 30 juillet 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.1.2 POPM - Optimisation	<ul style="list-style-type: none"> • adresser le plan d'action et l'échéancier associé en vue de déployer les démarches d'optimisation pour l'ensemble des pratiques interventionnelles radioguidées. 	30/11/2019
A.4 Informations inscrites sur le compte rendu d'acte	<ul style="list-style-type: none"> • veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires. 	30/11/2019
A.5 Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> • poursuivre l'effort engagé pour assurer la formation de l'ensemble des praticiens interventionnels à la radioprotection des patients et veiller au suivi effectif de ces formations obligatoires par tous les praticiens concernés. • adresser à l'ASN les quinze attestations manquantes. 	30/11/2019
A.8. Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants	<ul style="list-style-type: none"> • actualiser les évaluations individuelles des doses reçues par les travailleurs exposés, en précisant la méthodologie et les hypothèses retenues et en tenant compte de l'exposition des extrémités et du cristallin. • formaliser le classement des travailleurs, en prenant en considération l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues aux différents postes de travail. • adapter les modalités de suivi dosimétrique en conséquence. 	30/11/2019
A.9.2 Port de la dosimétrie	<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. • indiquerez les mesures mises en œuvre et les modalités de contrôle de l'effectivité de ces dispositions. 	30/11/2019

- 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.1.1 Organisation de la radiophysique médicale	<ul style="list-style-type: none"> • analyser les besoins en physique médicale et adapter le plan d'organisation de la physique médicale en conséquence 	

A.2 Évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients	<ul style="list-style-type: none"> • <i>poursuivre la démarche d'évaluation des doses délivrées aux patients en vous appuyant sur la décision ASN n°2019-DC-0667 relative aux niveaux de référence en imagerie et, le cas échéant, mettre en œuvre les mesures correctives appropriées.</i> 	
A.3. Suivi du patient et prise en compte des procédures itératives	<ul style="list-style-type: none"> • <i>mettre en place, pour les patients ayant dépassé les seuils d'alerte de dose préconisé par la HAS, un suivi et une information adaptés du patient et de son médecin traitant pour détecter d'éventuels effets tissulaires. Veiller à repérer les procédures itératives pour tenir compte du cumul de dose.</i> 	
A.6 Coordination des mesures de prévention	<ul style="list-style-type: none"> • <i>encadrer la présence et les interventions des praticiens libéraux et des entreprises extérieures notamment des sociétés de praticiens employeurs de personnel paramédical, 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.</i> • <i>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.</i> 	
A.7 Analyse de risques, zonage	<ul style="list-style-type: none"> • <i>actualiser vos évaluations des risques en précisant les hypothèses retenues pour le calcul dosimétrique et modifier le zonage en conséquence</i> 	
A.11. Programme des contrôles	<ul style="list-style-type: none"> • <i>rédiger un programme de l'ensemble des contrôles de radioprotection applicables à vos installations</i> 	
A.12. Vérification des équipements de travail	<ul style="list-style-type: none"> • <i>veiller à réaliser l'ensemble des vérifications techniques selon les modalités et les périodicités réglementaires</i> • <i>assurer le suivi et la levée des non conformités relevées lors des vérifications, internes et externes.</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	Echéancier proposé
A.9.1. Dosimétrie et équipements de protection individuelle	<ul style="list-style-type: none"> • <i>tenir à disposition des travailleurs exposés un nombre suffisant de dosimètres opérationnels et d'équipements de protection individuelle afin que toute personne intervenant en zone réglementée puisse disposer des dispositifs de protection et de mesure nécessaires.</i> 	
A.10. Conformité des installations	<ul style="list-style-type: none"> • <i>veiller à ce que le dispositif actuellement en cours d'installation permet de répondre aux exigences définies par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité visés à l'article 13 de la décision précitée.</i> 	
C.1 Démarche qualité en imagerie	<ul style="list-style-type: none"> • <i>poursuivre les démarches d'audit et diffuser largement les résultats auprès des professionnels concernés. Ces audits pourront utilement être intégrés à la démarche d'assurance de la qualité définie par la décision ASN-2019-DC-0660.</i> 	
C.2 Gestion des événements significatifs en radioprotection (ESR)	<ul style="list-style-type: none"> • <i>compléter la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection.</i> 	