

Nantes, le 05/11/2020

Référence :

CODEP-NAN-2020-053445

HOPITAL PRIVE du CONFLUENT
Rue Eric Tabarly - BP 20215
44202 Nantes Cedex 2

OBJET :

Inspection de la radioprotection

Inspection numérotée INSNP-NAN-2020-0749 des 24/09/2020 et 02/10/2020

Installation : Bloc opératoire – Pratiques interventionnelles radioguidées – D440018

Inspection à distance

RÉFÉRENCES :

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

[1] Lettre de suite CODEP-NAN-2018-015606 de l'inspection réalisée le 27 mars 2018.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection une inspection à distance a eu lieu les 24 septembre et 2 octobre 2020.

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 des 24 septembre et 2 octobre 2020 avait pour objectif d'examiner les actions mises en œuvre depuis la précédente inspection relative au domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisée le 27 mars 2018. Elle a été réalisée à distance sur la base de documents transmis suivis d'échanges avec le conseiller en radioprotection (CRP) et le physicien. La synthèse de l'inspection s'est déroulée en présence de la direction.

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'organisation de la radioprotection et de la physique médicale, la réalisation et le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des travailleurs sont correctement mises en œuvre. Les inspecteurs constatent des améliorations depuis la précédente inspection et notent une bonne implication du CRP. Néanmoins, des axes d'améliorations ont été relevés en ce qui concerne la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection notamment pour les sociétés extérieures intervenant dans les salles interventionnelles qui doivent être toutes identifiées. Enfin, des précisions sont attendues sur l'exposition anormale d'un personnel dont la dosimétrie est suivie par vos soins.

Concernant la radioprotection des patients, l'établissement doit poursuivre ses progrès en termes de formation des praticiens et d'optimisation des doses. Les inspecteurs ont constaté en particulier que l'organisation mise en place pour effectuer le cumul de doses lors des actes itératifs n'est pas robuste, faute d'outils performants. Par ailleurs, il conviendra de finaliser le recueil des doses des actes les plus irradiants et/ou les plus courants afin de définir les priorités en termes d'optimisation des doses (rédaction des protocoles, paramétrage des appareils etc.).

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

A.1 Coordinations des mesures de prévention – Entreprises extérieures

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.

Vous avez précisé aux inspecteurs ne pas disposer de la liste exhaustive des entreprises extérieures amenées à intervenir dans votre établissement. Il manque notamment les fabricants de dispositifs médicaux et les organismes intervenant au titre des contrôles de radioprotection et de qualité.

A.1 Je vous demande de compléter et mettre à jour la liste des entreprises extérieures à votre établissement susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Vous me transmettez cette liste.

A.2 Organisation de la radioprotection – Désignation du CRP – Consultation du CSE

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 pour l'application des dispositions de la section 13 : Organisation de la radioprotection du code du travail.

Le courrier de désignation du conseiller en radioprotection (CRP) présenté aux inspecteurs ne précise pas le temps alloué pour la réalisation de ses missions et les moyens à sa disposition. De plus, le comité social et économique (CSE) n'a pas été consulté sur l'organisation mise en place et la désignation du nouveau CRP.

A.2 Je vous demande de compléter le courrier de désignation du conseiller en radioprotection en précisant le temps et les moyens à sa disposition. Vous réaliserez également la consultation du CSE sur votre organisation de la radioprotection.

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.

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.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des travailleurs classés suivis par votre établissement accédant en zone réglementée n'avaient pas reçu une formation appropriée réglementaire. Ils ont noté l'effort de formation réalisé au cours des mois récents mais tous les travailleurs classés et accédant en zone réglementée n'ont pas suivi de renouvellement de formation.

A.3 Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs accédant à une zone réglementée reçoivent une information appropriée et ceux classés reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.4 Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur : [...]

2° 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, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes. [...]

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.

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. (...).

L'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle a permis de constater un port très partiel des dosimètres tant par le personnel paramédical que par les praticiens.

A.4.1 Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par l'article R. 4451-64 du code du travail pour l'ensemble des travailleurs intervenant en zone contrôlée.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

Vous avez aussi précisé aux inspecteurs ne pas systématiquement analyser l'ensemble des résultats dosimétriques à leur réception.

A.4.2 Je vous demande de veiller à ce que les résultats dosimétriques soient analysés régulièrement par le CRP. Le cas échéant, ces analyses devront conduire à corriger les mauvaises pratiques ou à faire évoluer les évaluations individuelles de dose et le classement des travailleurs.

A.5 Situation des nouveaux arrivants exposés aux rayonnements ionisants

Conformément aux articles R. 4451-52 à R. 4451-55 et 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.

Lors de l'inspection, il est apparu que la prise en charge des nouveaux arrivants, en tant que travailleurs exposés, n'était pas totalement maîtrisée. Le dispositif d'accueil mis en place n'est pas formalisé et ne garantit pas la formation, le suivi médical et la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants de ces derniers avant d'accéder en zone réglementée.

Un document doit décrire les modalités d'information, par la direction de l'établissement (DAM, DRH etc.), des CRP et l'ensemble des protagonistes du bloc opératoire (cadres de blocs, etc.) des mouvements de personnels au bloc (entrée et départ). Le CRP peut ainsi anticiper les actions et les mesures de prévention en radioprotection.

A.5 Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant aux nouveaux arrivants exposés aux rayonnements ionisants, préalablement à leur affectation au poste de travail, de bénéficier des mesures réglementaires relatives à la protection des travailleurs contre les risques liés aux rayonnements ionisants.

A.6 Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 – Arrêts d'urgence

Conformément à l'article 7 de la décision n°201-DC-0591, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Les inspecteurs ont noté que les arrêts d'urgence des installations du bloc opératoire sont notés « non vus » lors des contrôles techniques de radioprotection, ce qui n'est pas conforme aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Le rapport de conformité à cette décision n'est donc pas complet.

A.6 Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN mentionnant la vérification du bon fonctionnement des arrêts d'urgence.

Radioprotection des patients

A.7 Stratégie de radiovigilance

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

La lettre circulaire de l'ASN datée du 24 mars 2014 adressée à tous les établissements de santé dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels émet des recommandations quant aux améliorations à apporter à la radioprotection des travailleurs et de patients. Il est ainsi nécessaire d'assurer la prise en charge et le suivi des patients dans une démarche pluridisciplinaire en prenant en compte, le cas échéant, les interventions précédemment réalisées.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques, notamment en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes identifie des actions pour réduire la situation à risque, dans le cas particulier, les séances itératives : la traçabilité de la dose est fondamentale ; le suivi entre les gestes réalisés doit être systématique et permettre une réévaluation de l'indication si besoin. Les établissements devraient s'équiper des outils appropriés.

Les inspecteurs ont consulté le document «Optimisation de dose et seuils d'alerte » dans sa version du 09/04/2019. Il décrit les seuils d'alerte (dépassement de 5Gy de kerma dans l'air cumulé ou d'un produit dose par la surface de 500Gy.cm²), les responsabilités et les actions à engager en cas de dépassement de ces seuils.

Toutefois, l'établissement ne vérifie pas, a posteriori, l'absence de dépassement des seuils d'alerte précités lors d'actes itératifs sur une période de temps à définir. Or, le cumul des actes sur une courte période de temps est très fréquent en cardiologie et chirurgie vasculaire. Les inspecteurs ont rappelé que ce cumul doit être fait si tôt l'intervention terminée afin de mettre en place un suivi approprié du patient. Toutefois, les moyens matériels et/ou organisationnels actuellement en place, ne permettent d'établir de manière immédiate, systématique et fiable un cumul de doses reçues par patient en imagerie interventionnelle.

A.7 Je vous demande de disposer des moyens organisationnels et/ou matériels nécessaires pour recueillir et additionner les doses reçues par un patient afin d'alerter immédiatement le personnel soignant et l'équipe de physique médicale, d'un dépassement des seuils d'alerte de doses. La procédure de radiovigilance devra être mise à jour pour définir ces moyens et la période de temps prise en compte pour le cumul.

A.8 Démarche d'optimisation

Conformément à l'article R. 1333-57 du Code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

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 ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément au 4° de l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Les inspecteurs ont pris connaissance de votre plan d'actions en matière d'optimisation. Ils ont noté le travail de recueil des indicateurs d'évaluation de la dose par l'équipe de physique médicale, qui a abouti à la définition de NRL pour la cardiologie hémodynamique. Pour ce secteur, ils ont notamment souligné la bonne maîtrise des doses.

Pour les autres actions identifiées, le centre n'a pas été en mesure d'apporter des éléments justificatifs de réalisation et d'efficacité.

Pour les actes réalisés sur les salles fixes, il conviendra de compléter ce recueil par les autres actes à enjeux (chimio-embolisation, chirurgie vasculaire, rythmologie etc.), afin d'identifier les priorités en termes d'optimisation. Sur la base de cet état des lieux, il conviendra d'engager les actions nécessaires pour réduire la dose des actes les plus courants et/ou les plus irradiants, conformément à l'article 7 de la décision ASN 2019-DC-0660.

Pour les blocs opératoires, il conviendra de s'assurer que les appareils s'allument, par défaut, sur le mode le moins irradiant. Par ailleurs, pour l'appareil de type « O-arm », le dernier rapport de contrôle de qualité externe indique que le protocole de routine présente une cadence de 30 images par seconde. Une optimisation du paramétrage de cet appareil est donc nécessaire.

A.8.1 Je vous demande de finaliser le recueil des doses délivrées au patient et de mettre à jour le plan d'actions en matière d'optimisation, afin de prioriser les actions à mener sur le paramétrage des appareils, la rédaction des protocoles, la formation et l'évaluation des pratiques des professionnelles.

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

I. – 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.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

L'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de pratiques interventionnelles radioguidées.

Je vous rappelle que les valeurs médianes des relevés de doses doivent être comparées, le cas échéant, aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) et devront être transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

A.8.2 Je vous demande de transmettre les résultats de l'évaluation des doses délivrées au patient à l'IRSN conformément à l'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.9 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 recueillies lors de l'inspection, il apparaît que plusieurs praticiens susceptibles d'utiliser les générateurs de rayonnements ionisants, ne disposent pas d'une formation à la radioprotection des patients à jour.

A.9 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients.

A.10 Mise à jour du POPM

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été présenté lors de l'inspection. Ce POPM présente bien l'organisation de la physique médicale dans votre établissement, les missions de chacun ainsi que l'ensemble de vos domaines d'activités.

Les inspecteurs ont constaté que le POPM présenté n'était pas daté et que le plan d'actions prévisionnel pour l'optimisation de la dose délivrée aux patients en radiologie interventionnelle ne comprenait que des échéances largement dépassée.

A.10 Je vous demande de dater et compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, notamment ceux se rapportant aux actions planifiées avec leurs échéances associées mises à jour, de le valider et de le transmettre à mes services.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Analyse d'un résultat dosimétrique

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R.4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Lors de vos échanges avec les inspecteurs, vous avez précisé qu'en 2018, le résultat dosimétrique mensuel d'un personnel exposé suivi par votre établissement avait été supérieur au quart d'une limite annuelle. Vous n'avez pas été en mesure d'apporter plus de précisions à ce sujet.

Cette valeur d'exposition peut entraîner, suivant les circonstances, la déclaration d'un évènement significatif en radioprotection (ESR) Critère 1 « *Situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur* ».

B.1 Je vous demande de me transmettre l'explication et les circonstances de la valeur d'exposition de la personne susnommée. Le cas échéant, vous procéderez à l'analyse de déclarabilité d'un ESR critère 1 « Situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur ».

B.2. Zonage radiologique

Conformément à l'article R.4451-13 du code du travail : « l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants [...] ».

L'article R.4451-14 du code du travail dispose que "lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R.1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants; [...]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8 ; [...]

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants (...)

L'examen du rapport de contrôle interne (CTI) de radioprotection de juin 2020 fait apparaître une valeur très importante d'exposition à 1 mètre du diffuseur à son paragraphe 19.2 « contrôle d'ambiance ». Vous n'avez pas été en mesure de justifier une telle valeur et vous avez engagé des recherches à ce sujet.

B.2 Je vous demande de me transmettre l'analyse de la valeur importante d'exposition au niveau de l'amplificateur au paragraphe 19.2 du CTI de juin 2020. Le cas échéant, vous préciserez les mesures prises pour y remédier.

C – OBSERVATIONS

C.1 Formation à l'utilisation des appareils

Les exigences de décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 9 de cette décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

La formation des professionnels à l'utilisation des appareils est un élément important que les inspecteurs n'ont pu examiner au cours de cette inspection. Ils jugent néanmoins nécessaire un rappel sur les bonnes pratiques à adopter en matière de formation des praticiens.

De manière générale, tout personnel paramédical ou médical affecté au poste de commande d'un générateur X pour son paramétrage avant et/ou pendant les interventions, doit avoir reçu une formation adaptée ou avoir fait l'objet d'une validation de l'expérience acquise. L'établissement pourrait utilement nommer des « référents utilisateurs » pour chaque appareil, qui auront été formés par le fabricant.

C.1 Je vous invite à prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer une formation technique à l'utilisation des appareils de l'ensemble des personnels susceptibles de participer à la délivrance de la dose aux patients et d'assurer une traçabilité de ces formations.

C.2 Plans de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, 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'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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.

Les inspecteurs ont relevé que les plans de prévention examinés n'étaient pas tous signés par l'ensemble des parties ou devaient faire l'objet d'une actualisation réglementaire.

En effet, des évolutions réglementaires en radioprotection ont eu lieu depuis l'émission en 2017 et 2018 des plans de prévention concernant les praticiens qui exercent à titre libéral dans l'établissement et qui pour certains sont employeurs de leurs propres personnels.

Vous avez défini un nouveau modèle de plan de prévention en 2020 à destination des entreprises de maintenance ou de contrôle dont le paragraphe K de ce document concernant les zones exposées aux risques de rayonnements ionisants doit mentionner *a minima* le port d'une dosimétrie passive dans les zones réglementées.

C.2 Je vous invite à compléter votre modèle et à mettre à jour les plans de prévention le nécessitant en vous assurant de la signature de ces documents.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes,

Signé par :
Emilie JAMBU

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2020-053445
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Hôpital privé du CONFLUENT – Nantes (44)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 24 août 2020 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
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.3 Veiller à ce que les travailleurs accédant à une zone réglementée reçoivent une information appropriée et ceux classés reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.	01/06/2021
Suivi dosimétrique	A.4.1 Veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par l'article R. 4451-64 du code du travail pour l'ensemble des travailleurs intervenant en zone contrôlée. A.4.2 Veiller à ce que les résultats dosimétriques soient analysés régulièrement par le CRP. Le cas échéant, ces analyses devront conduire à corriger les mauvaises pratiques ou à faire évoluer les évaluations individuelles de dose et le classement des travailleurs.	31/12/2020
Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 – Arrêts d'urgence	A.6 Etablir et transmettre le rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN mentionnant la vérification du bon fonctionnement des arrêts d'urgence.	01/06/2021

<p>Démarche d'optimisation</p>	<p>A.8.1 Finaliser le recueil des doses délivrées au patient et mettre à jour le plan d'actions en matière d'optimisation, afin de prioriser les actions à mener sur de paramétrage des appareils, la rédaction des protocoles, la formation et l'évaluation des pratiques des professionnelles.</p> <p>A.8.2 Transmettre les résultats de l'évaluation des doses délivrées au patient à l'IRSN conformément à l'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019.</p>	<p>01/06/2021</p>
<p>Analyse d'un résultat dosimétrique</p>	<p>B.1 Transmettre l'explication et les circonstances de la valeur d'exposition de la personne susnommée. Le cas échéant, procéder à l'analyse de déclarabilité d'un ESR critère 1 « <i>Situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur.</i> »</p>	<p>31/12/2020 ou 5 jours ouvrés si déclaration d'un ESR</p>

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

<p>Thème abordé</p>	<p>Mesures correctives à mettre en œuvre</p>	<p>Echéancier proposé</p>
<p>Coordonnations des mesures de prévention – Plans de prévention</p>	<p>A.1 Compléter et mettre à jour la liste des entreprises extérieures à votre établissement susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Transmettre cette liste.</p>	
<p>Organisation de la radioprotection – Désignation du CRP – Consultation du CSE</p>	<p>A.2 Compléter le courrier de désignation du conseiller en radioprotection en précisant le temps et moyens à sa disposition. Vous réaliserez également la consultation du CSE sur votre organisation de la radioprotection.</p>	
<p>Situation des nouveaux arrivants exposés aux rayonnements ionisants</p>	<p>A.5 Mettre en place un dispositif permettant aux nouveaux arrivants exposés aux rayonnements ionisants, préalablement à leur affectation au poste de travail, de bénéficier des mesures réglementaires relatives à la protection des travailleurs contre les risques liés aux rayonnements ionisants.</p>	

Stratégie de radiovigilance	A.7 Disposer des moyens organisationnels et/ou matériels nécessaires pour recueillir et additionner les doses reçues par un patient afin d'alerter immédiatement le personnel soignant et l'équipe de physique médicale, d'un dépassement des seuils d'alerte de doses. La procédure de radiovigilance devra être mise à jour pour définir ces moyens et la période de temps prise en compte pour le cumul.	
Formation à la radioprotection des patients	A.9 S'assurer que tous les professionnels concernés disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients.	
Mise à jour du POPM	A.10 Dater et compléter le POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, notamment ceux se rapportant aux actions planifiées avec leurs échéances associées mises à jour, le valider et le transmettre.	
Zonage radiologique	B.2 Transmettre l'analyse de la valeur importante d'exposition au niveau de l'amplificateur au paragraphe 19.2 du CTI de juin 2020. Le cas échéant, vous préciserez les mesures prises pour y remédier.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Formation à l'utilisation des appareils	
Plans de prévention	