



Nantes, le 11 décembre 2020

Référence courrier :

CODEP-NAN-2020-055376

CLINIQUE UROLOGIQUE
Avenue Jacques Cartier
44800 SAINT HERBLAIN

Objet : Contrôle documentaire numéroté INSNP-NAN-2020-1131

Installation : activités d'imagerie interventionnelle sur le site de la clinique urologique

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

M,

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 définit un programme annuel d'inspections de la radioprotection, notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

L'inspection précédente sur ce sujet réalisée le 14/11/2013 dans votre établissement avait donné lieu à des demandes d'actions correctives, notamment en ce qui concerne la coordination des mesures de prévention et la radioprotection des patients. Depuis cette date, la clinique a connu des difficultés et a été reprise en août 2019 par une nouvelle équipe dirigeante. L'ASN avait interrogé l'établissement en début d'année 2020, sans obtenir de réponse. Après relances, il s'avère que la clinique ne dispose plus de personne compétente en radioprotection et que le suivi de la radioprotection n'était plus assuré depuis la reprise de l'activité par le nouveau propriétaire. A la suite de ces sollicitations, la directrice de l'établissement a pris contact avec l'ASN pour expliquer le contexte et s'est engagée à assurer très rapidement un état des lieux de la situation et à prendre des mesures pour organiser la radioprotection au sein de l'établissement.

Le présent contrôle documentaire a pour objet de faire le point sur la base de l'état des lieux adressé à l'ASN et d'indiquer à la clinique les actions prioritaires qu'elle doit mettre en œuvre dans les plus brefs délais. Une inspection sur site est programmée en 2021 pour évaluer l'avancement des mesures correctives et la conformité des pratiques de l'établissement à la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

La plupart des pièces justificatives demandées dans le cadre du contrôle documentaire n'ont pas été fournies. Ce contrôle sur pièces est donc limité à l'analyse des documents envoyés par l'établissement.

Une réunion téléphonique a été organisée par l'ASN le 7 décembre 2020 pour présenter l'analyse réalisée par les inspecteurs et les demandes d'actions correctives à mettre en œuvre de manière prioritaire.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse du contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

À l'issue de ce contrôle, il ressort de l'analyse des documents reçus que la situation de la clinique en matière de radioprotection requière une forte mobilisation institutionnelle pour prendre les mesures les plus urgentes, en vue d'organiser et d'assurer la radioprotection des travailleurs et des patients :

- **Inscription sans délai** à la formation de personne compétente en radioprotection (PCR) d'une personne susceptible d'assurer cette fonction ;
- **Réalisation**, dans les plus brefs délais, **des vérifications externes de radioprotection et des contrôles de qualité** et mise en œuvre, dans les mêmes délais, des actions correctives en cas de détection de non conformités par les organismes agréés ;
- **Formation de l'ensemble des professionnels**, médicaux et paramédicaux, à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients : compte tenu de la situation, un appui externe serait opportun ;
- Organisation de la **physique médicale**, avec réalisation dans les meilleurs délais d'un état des lieux, d'une analyse des rapports de contrôle de qualité et définition d'un plan d'action pour l'année 2021.

Par ailleurs, l'établissement devra :

- mettre à jour sa déclaration des générateurs de rayonnements ionisants ;
- réaliser l'évaluation individuelle de dose des travailleurs exposés, y compris en termes d'exposition du cristallin et des extrémités et définir le classement des travailleurs ;
- mettre en place la dosimétrie adaptée et assurer le suivi des résultats dosimétriques des travailleurs ;
- organiser la coordination des mesures de prévention, notamment avec les praticiens libéraux ;
- mettre en conformité les locaux avec la décision ASN-0591 et rédiger les rapports correspondants ;
- mettre en œuvre les actions d'optimisation des doses délivrées et, plus globalement, la décision ASN 2019- DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie.

En conséquence, l'ASN attend une implication forte et rapide de la direction de l'établissement pour organiser la radioprotection et mettre en œuvre les mesures visant à assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. L'ASN s'assurera de l'atteinte des résultats attendus, en réalisant une inspection en présentiel en 2021.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

A.1. Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

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.

La décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement précise qu'en ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées, le recours à une PCR externe n'est possible qu'à la condition que celle-ci soit présente autant que de besoin et, a minima, les jours où l'activité est exercée avec des appareils de radiologie interventionnelle.

L'établissement ne dispose pas de personne compétente en radioprotection. Deux personnes ont été identifiées (la cadre de bloc et une infirmière de bloc) pour suivre une formation PCR mais, à ce jour, les inscriptions ne sont pas formalisées et les dates pressenties sont trop éloignées dans le temps. L'absence de PCR rapidement opérationnelle au sein de l'établissement peut nuire à la mise en place d'un plan ambitieux de remise en conformité.

A.1. Je vous demande de prendre, dans les plus brefs délais, les mesures nécessaires pour disposer d'une PCR sur le site de la clinique urologique. Vous m'adresserez le certificat d'inscription à la formation de la (des) personne(s) pressentie(s) pour exercer cette fonction et la note définissant l'organisation retenue afin d'assurer, pendant la période transitoire, la radioprotection des travailleurs.

A.2. Vérification technique de radioprotection - Suivi des non conformités relevées lors des contrôles de radioprotection des appareils

L'article R4451-40 du code du travail indique que, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, 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. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ¹.

L'établissement a indiqué ne pas réaliser les vérifications internes de radioprotection et ne pas disposer de rapports de vérification externe récents. Lors du présent contrôle documentaire, seul le rapport de contrôle technique externe de 2017 a été envoyé ; il fait état de nombreuses non conformités.

A.2 *Je vous demande de réaliser, dans les plus brefs délais, les vérifications des équipements de travail et d'adresser à l'ASN les rapports correspondants. Si des non conformités sont relevées par l'organisme agréé, vous joindrez le descriptif des actions correctives mises en œuvre pour remédier aux écarts constatés. Vous veillerez à mettre en place un dispositif de suivi des contrôles et des non conformités.*

A.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

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

Selon les informations fournies, aucun professionnel exposé aux rayonnements ionisants, salarié ou libéral, n'a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de 3 ans.

Il est rappelé qu'il appartient à l'entreprise utilisatrice de s'assurer que tous les travailleurs classés respectent les obligations définies par le code du travail, notamment en termes d'accès en zone réglementée : suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs à la fréquence réglementaire, port de la dosimétrie, possession d'un avis d'aptitude, etc. et que les mesures de radioprotection s'appliquent non seulement aux travailleurs salariés de l'entreprise mais également aux praticiens libéraux (cf infra A.6 : coordination des mesures de prévention).

A.3. *Je vous demande de vérifier que chaque travailleur classé pénétrant en zone réglementée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous m'adresserez l'état des lieux de la situation au 31/01/2021.*

A.4 Mise à jour de la déclaration

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

¹ Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Les inspecteurs ont constaté que la déclaration actuelle date de 2011 (CODEP-NAN-2011-015438). Le déclarant et l'un des générateurs ont changé depuis cette date.

A.4. Je vous demande d'actualiser votre déclaration sur le portail de télédéclaration de l'ASN.

A.5 Evaluation des doses reçues par les travailleurs – dosimétrie adaptée

Conformément au 1° de 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.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, 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 ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

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

L'article R. 4451-6 du code du travail précise que l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...] 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin².

Dans le tableau synthétique adressé par l'établissement à l'ASN, il apparaît que le classement des travailleurs n'est pas connu et que seule une dosimétrie passive corps entier est disponible.

Lors de l'inspection précédente, il avait été indiqué aux inspecteurs qu'un devis relatif à l'achat de dosimètres opérationnels était en cours. Il avait également été constaté l'absence d'études de poste pour les chirurgiens prenant en compte les risques d'exposition des extrémités et du cristallin ; or ces études sont indispensables pour définir la dosimétrie adaptée.

² Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-56 du code du travail entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

L'établissement ne dispose pas, à ce jour, d'évaluation individuelle de dose complète permettant de définir le classement des travailleurs et de mettre en place la dosimétrie et les équipements de protection adaptés. Il a été indiqué que des tabliers plombés et cache thyroïde avaient été achetés en 2019. Selon les résultats de l'évaluation de risques, d'autres équipements de protection, tels que des lunettes plombées, pourraient être nécessaires.

A.5 *Je vous demande de réaliser une évaluation individuelle des doses reçues par les différentes catégories de travailleurs, explicitant les hypothèses prises en compte pour les calculs. Vous veillerez à adapter le classement, la dosimétrie et les équipements de protection, individuels et collectifs, aux risques identifiés et à mettre en place un suivi dosimétrique approprié.*

A.6. Coordination des mesures de prévention

En application des articles R.4451-35 et 36 et R.4451-123 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

L'établissement a indiqué ne pas avoir établi de plan de prévention avec les prestataires extérieurs. Il convient d'établir une liste exhaustive des entreprises extérieures : prestataires de maintenance et de contrôle, praticiens libéraux etc... Une attention particulière devra être portée à la définition claire des responsabilités des parties (en particulier en ce qui concerne les praticiens employeurs d'aides opératoires ou d'infirmiers anesthésistes) et au respect des mesures de prévention par chacune des parties (formation à radioprotection des travailleurs, suivi médical, port de la dosimétrie adaptée, respect des conditions d'accès en zone...)

A.6 *Je vous demande de rédiger et de signer des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures et les praticiens libéraux.*

A.7 Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591

Conformément à l'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-059, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III; (...)*

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection. (...)

L'article 9 de la décision précitée précise notamment que tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. 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.

L'établissement a indiqué ne pas disposer de rapport de conformité concernant ses installations du bloc opératoire. Le rapport de contrôle technique de 2017 faisait état de la non conformité des locaux à la décision précitée.

A.7 *Je vous demande de vérifier la conformité de vos installations aux prescriptions de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN et de me transmettre les rapports de conformité correspondants. Vous veillerez à inclure dans ces rapports l'ensemble des éléments prévus dans le référentiel précité.*

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

A.8 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 (POPM) 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.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié en avril 2013 des recommandations pour évaluer les besoins et les conditions d'intervention des médecins, ainsi qu'un guide (guide n°20 - version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Ces documents sont disponibles sur le site www.asn.fr.

Contrairement aux obligations précitées, l'établissement n'a pas de plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale ; il n'a pas de physicien ni de contrat de prestation externe de physique médicale.

A.8.1 *Je vous demande d'organiser dans les plus brefs délais la physique médicale au sein de votre établissement. Vous veillerez notamment à évaluer les besoins en physique médicale et à rédiger un plan d'organisation de la physique médicale. Vous m'adresserez le POPM signé.*

A.8.2 *Je vous demande d'adresser à l'ASN le plan d'action 2021 de la physique médicale, validé par la direction de l'établissement et l'équipe médicale.*

J'appelle tout particulièrement votre attention sur le fait que la signature d'un contrat n'exonère pas le chef d'établissement et les praticiens utilisateurs de leurs responsabilités en matière de radioprotection des patients. Un pilotage et un suivi rapproché de la mise en œuvre effective de l'ensemble des mesures visant à assurer la radioprotection de patients doivent être mis en place dans l'établissement dans les plus brefs délais.

A.9 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

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

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

- 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; (...) cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
- 3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;
- 4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;
- 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;
- 6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

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

L'établissement a indiqué ne pas réaliser les contrôles de qualité internes de radioprotection et ne pas disposer des rapports de contrôle de qualité externe. Lors du présent contrôle documentaire, il n'a pas été en mesure de fournir de document attestant de la réalisation de ces contrôles de qualité.

A.9 *Je vous demande de faire réaliser, dans les plus brefs délais, les contrôles de qualité de vos générateurs par un organisme agréé et d'adresser à l'ASN les rapports correspondants. Si des non conformités sont relevées par l'organisme agréé, vous joindrez le descriptif des actions correctives mises en œuvre pour remédier aux écarts constatés.*

A.10 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.

L'arrêté du 27 septembre 2019 a homologué la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN, modifiant la décision 0585 relative à la formation à la radioprotection des patients. Treize guides professionnels ont d'ores et déjà été homologués, dont celui relatif à la formation des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire (27/06/2019)

L'établissement a adressé à l'ASN les attestations de formation à la radioprotection de patients de 3 des 5 praticiens utilisateurs de rayonnements ionisants.

A.10. *Je vous demande de m'adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients des 2 chirurgiens qui ne les ont pas fournies, ainsi que le plan de formation pour les personnels paramédicaux concourant aux pratiques interventionnelles.*

A.11 Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP.

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.

Compte tenu de la situation de l'établissement, dans laquelle l'ensemble de l'organisation de la radioprotection est à mettre en place, l'attention de la direction a été appelée sur les obligations posées par la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, qui prévoit notamment la justification des actes, l'optimisation des doses délivrées aux patients, le processus de retour d'expérience. L'organisation à mettre en place doit prendre en compte cette décision.

A.11 *Je vous demande d'adresser à l'ASN le plan d'action défini en vue de mettre en œuvre les obligations posées par les décisions ASN n°2019-DC-0660 et ASN n°2019-DC-0667 fixant respectivement les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale et les modalités d'évaluation des doses délivrées aux patients. Vous préciserez l'échéancier retenu.*

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

C – OBSERVATION

Néant

*
* *

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

Compte tenu de la criticité de la situation en matière de radioprotection, l'ASN attend un engagement fort de la direction pour mettre en place, dans les plus brefs délais, les mesures de radioprotection des travailleurs et des patients. Elle sera particulièrement attentive à ce que les délais proposés soient compatibles avec les enjeux et à la mise en œuvre effective des mesures correctives.

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 écarts susmentionnés.

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes

Signé par :
Emilie JAMBU

ANNEXE
AU COURRIER CODEP-NAN-2020-0055376
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes 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, 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
Organisation de la radioprotection (A.1)	<ul style="list-style-type: none"> prendre, dans les plus brefs délais, les mesures nécessaires pour disposer d'une PCR sur le site de la clinique urologique. adresser le certificat d'inscription à la formation de la personne pressentie pour exercer cette fonction. adresser la note définissant l'organisation retenue afin d'assurer, pendant la période transitoire, la radioprotection des travailleurs. 	<p>immédiat</p> <p>31/12/2020</p>
Vérification technique de radioprotection(A.2)	<ul style="list-style-type: none"> réaliser, dans les plus brefs délais, les vérifications des équipements de travail et adresser à l'ASN les rapports correspondants. Si des non conformités sont relevées par l'organisme agréé, vous joindrez le descriptif des actions correctives mises en œuvre pour remédier aux écarts constatés (ou l'échéancier). 	<p>31/12/2020</p> <p>31/01/2021</p>
Formation à la radioprotection des travailleurs exposés (A.3)	<ul style="list-style-type: none"> vérifier que chaque travailleur classé pénétrant en zone réglementée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Adresser à l'ASN l'état des lieux au 31/01/2021. 	<p>31/01/2021</p>
Mise à jour de la déclaration (A.4)	<ul style="list-style-type: none"> actualiser votre déclaration sur le portail de télédéclaration de l'ASN. 	<p>31/12/2020</p>
Organisation de la radiophysique médicale (A.8)	<ul style="list-style-type: none"> organiser dans les plus brefs délais la physique médicale au sein de votre établissement. adresser à l'ASN le plan d'organisation de la physique médicale. adresser à l'ASN le plan d'action 2021 de la physique médicale, validé par la direction de l'établissement et l'équipe médicale. 	<p>31/01/2021</p> <p>28/02/2021</p>

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (A.9)	<ul style="list-style-type: none"> réaliser, dans les plus brefs délais, les contrôles de qualité des générateurs adresser à l'ASN les rapports correspondants. Si des non conformités sont relevées par l'organisme agréé, vous joindrez le descriptif des actions correctives mises en œuvre pour remédier aux écarts constatés. 	<p>31/12/2020</p> <p>31/01/2021</p>
Formation à la radioprotection des patients (A.10)	<ul style="list-style-type: none"> adresser à l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des patients des 2 praticiens concernés et le planning de formation des professionnels paramédicaux 	<p>31/01/2021</p>

- **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
Evaluation des doses reçues par les travailleurs (A.5)	<ul style="list-style-type: none"> réaliser une évaluation individuelle des doses reçues par les travailleurs, explicitant les hypothèses prises en compte pour les calculs. adapter le classement, la dosimétrie et les équipements de protection, individuels et collectifs, aux risques identifiés et au suivi dosimétrique approprié. 	
Coordination des mesures de prévention (A.6)	<ul style="list-style-type: none"> rédiger et signer des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures 	
Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 (A.7)	<ul style="list-style-type: none"> vérifier la conformité de vos installations aux prescriptions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN transmettre à l'ASN les rapports de conformité correspondants. Veiller à inclure dans ces rapports l'ensemble des éléments prévus dans le référentiel précité. 	
Assurance de la qualité en imagerie médicale (A.11)	<ul style="list-style-type: none"> adresser à l'ASN le plan d'action défini en vue de mettre en œuvre les obligations posées par les décisions ASN n°2019-DC-0660 et ASN n°2019-DC-0667 fixant respectivement les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale et les modalités d'évaluation des doses délivrées aux patients. Vous préciserez l'échéancier retenu. 	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ ou les praticiens.