



Nantes, le 6 juillet 2021

Référence courrier :

CODEP-NAN-2021-028776

CLINIQUE UROLOGIQUE

Avenue Jacques Cartier

44800 SAINT HERBLAIN

Objet : Contrôle documentaire numéroté INSNP-NAN-2021-0562

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.

Lors de l'inspection précédente, réalisée sous forme de contrôle à distance du fait de l'épidémie de Covid 19, l'ASN avait pris note des difficultés financières connues par l'établissement qui avaient conduit à sa reprise en août 2019 par une nouvelle équipe dirigeante. Cette inspection, réalisée en décembre 2020, avait mis en évidence l'absence d'organisation de la radioprotection dans l'établissement, malgré les relances faites par l'ASN tout au long de l'année 2020.

A l'issue de cette inspection documentaire, l'ASN a adressé une lettre de suite indiquant qu'elle attendait une implication forte et rapide de l'établissement pour organiser et mettre en œuvre les mesures visant à assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. Un certain nombre d'actions prioritaires avait été défini associé à des délais de réalisation.

Afin d'évaluer l'avancement des mesures correctives et l'organisation de la radioprotection, la division de Nantes a programmé une nouvelle inspection, qui a été réalisée sur site le 15 juin 2021, par deux inspectrices de la radioprotection de la division, accompagnée d'une représentant de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire. J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

À l'issue de cette inspection, il ressort que la clinique urologique a pris des dispositions pour répondre aux principales demandes d'actions prioritaires. Cependant, malgré la forte implication de la conseillère en radioprotection (CRP), récemment formée et nommée sur cette fonction, et l'appui de la cadre de bloc, la culture de radioprotection au sein de l'établissement demeure insuffisante pour apporter des réponses complètes et adaptées aux enjeux. En particulier, l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des patients repose sur une prestation externe de physique médicale, sans implication des praticiens médicaux, alors que la mise en œuvre opérationnelle des mesures de radioprotection des patients repose sur une coopération effective entre ces praticiens et le physicien médical. Le plan d'organisation de la physique médicale présentée aux inspecteurs corrobore cette absence d'implication médicale. Ce document ne comporte par ailleurs pas d'analyse de l'adéquation missions – moyens et si un audit révèle bien les faiblesses et les besoins de la clinique, aucun plan d'action n'a été prévu pour répondre aux non conformités relevées.

En ce qui concerne les contrôles de radioprotection et de qualité, qui n'avaient pas été réalisées au cours des années antérieures contrairement aux prescriptions réglementaires, les inspecteurs ont noté qu'ils ont été effectués en janvier 2021. Cependant, les nombreuses non conformités relevées par l'organisme agréé n'ont pas donné lieu à des actions correctives.

En matière de formation, les progrès sont sensibles depuis l'inspection de 2020. L'ensemble des salariés de la clinique a été formé à la radioprotection des travailleurs, ainsi que les urologues. L'établissement a aussi proposé cette formation, fin juin, aux professionnels paramédicaux salariés des praticiens. Les médecins anesthésistes restent également à former à la radioprotection des travailleurs. En matière de formation à la radioprotection des patients, la clinique a également assuré la formation des infirmiers de bloc opératoire participant aux actes sous rayonnements ionisants. En revanche, les 2 urologues, dont il avait été constaté en 2020 qu'ils n'étaient pas formés, n'avaient pas finalisé leur formation au jour de l'inspection.

Lors de la visite, les inspecteurs ont pris note de l'évolution de l'activité sous rayonnements ionisants. L'établissement leur a été indiqué que le générateur couplé au lithotriporteur n'était plus utilisé et que le générateur mobile présent au bloc opératoire était utilisé dans une seule salle du bloc. En outre, il a été constaté que ce dernier appareil a été changé depuis plusieurs années, sans mise à jour de la situation administrative de l'établissement auprès de l'ASN. Je vous rappelle que conformément à l'article L1337-5 du code de la santé publique, est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15000€ le fait « [...] 3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article

L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation sans qu'ait été procédé à l'enregistrement ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-8 ; [...]». La situation doit donc être régularisée dans les plus brefs délais.

Des actions correctives devront être mises en œuvre de façon prioritaire sur les points suivants.

- Mettre à jour la situation administrative de l'établissement en procédant à l'enregistrement des appareils détenus et/ou utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées ;
- Organiser la radioprotection des patients au sein de l'établissement en veillant à la participation de l'ensemble des parties prenantes, notamment les praticiens et le physicien médical ;
- Mettre en œuvre la décision ASN 2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie ;
- Effectuer l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, définir le zonage de la salle de bloc et mettre en place les consignes d'accès adaptées ;
- Réaliser l'évaluation individuelle de dose des travailleurs exposés, y compris en termes d'exposition des extrémités et définir le classement des travailleurs ;
- Compléter, le cas échéant, la dosimétrie en fonction des résultats de l'évaluation des risques et des évaluations individuelles de doses et assurer le suivi des résultats dosimétriques des travailleurs, en lien avec le médecin du travail ;
- Mettre en conformité les locaux avec la décision ASN-2017-DC-0591 et rédiger les rapports correspondants ;
- Préciser les mesures de coordination des mesures de prévention, notamment avec les sociétés de praticiens libéraux, qui emploient des personnels paramédicaux exposés aux rayonnements ionisants ;
- Rédiger un programme de contrôle des appareils et assurer le suivi des non conformités ;

Une implication institutionnelle forte est indispensable pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans des plus brefs délais.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

A.1 Régularisation de votre situation administrative : enregistrement des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants et transmission de l'inventaire à l'IRSN

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 ;*
- 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.*

Compte tenu des risques inhérents aux pratiques interventionnelles radioguidées, la décision ASN n° 2021-DC-0704 remplace le régime de déclaration par un régime d'enregistrement des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que la déclaration actuelle datant de 2011 (CODEP-NAN-2011-015438) n'était plus à jour. Le déclarant et l'un des générateurs ont changé depuis cette date et il a été indiqué aux inspecteurs que l'appareil émettant des RX, couplé au lithotripteur, n'était plus utilisé mais restait détenu par l'établissement.

Lors du contrôle documentaire réalisé en 2020, l'absence de mise à jour de la situation administrative avait été relevée par les inspecteurs. Lors de l'inspection, la directrice s'est engagée à mettre à jour la situation administrative très rapidement, ce qui n'a pas toujours été fait.

L'appareil détenu et utilisé par la clinique urologique n'est donc ni déclaré ni enregistré régulièrement auprès de l'ASN.

Depuis le 1^{er} juillet 2021 et conformément à la décision, les appareils émettant des rayons X et utilisés dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées sont soumis au régime de l'enregistrement.

A.1. Je vous demande de déposer une demande d'enregistrement, sans délai, pour vos générateurs sur le portail de téléservice de l'ASN avec l'ensemble des pièces nécessaires à son instruction. Vous transmettez également votre inventaire à l'IRSN.

A.2 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 (POPМ) 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 physiciens médicaux, ainsi qu'un guide (guide n° 20 - version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPМ). Le point 3.6 du POPМ 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.

L'établissement a signé en février 2021 un contrat avec un organisme de physique médicale. Ce dernier a rédigé un plan décrivant l'organisation de la physique médicale (POPМ), qui a été signé par le physicien et le chef d'établissement fin février 2021. L'organisation décrite dans ce document ne prévoit pas d'implication des praticiens ni de modalités de collaboration entre les praticiens et le physicien médical, notamment pour les démarches d'optimisation des protocoles. Le POPМ ne prévoit d'ailleurs aucune présence sur site du physicien médical alors même qu'il ne connaît pas l'établissement. Un audit figure dans le POPМ, il fait état de nombreuses actions à effectuer mais ne débouche pas sur une analyse de l'adéquation besoins-moyens et aucun plan d'action qui en découle n'a pu être présenté à l'ASN.

A.2.1 Je vous demande de revoir votre organisation de la physique médicale. Vous veillerez notamment à :

- **évaluer les besoins en physique médicale et définir les modalités de la prestation en fonction des besoins identifiés et prenant en compte le faible avancement de la radioprotection des patients au sein de l'établissement ;**
- **mettre en place une organisation permettant l'implication de l'ensemble des parties prenantes, notamment les praticiens, qui sont les principaux acteurs de la radioprotection des patients ;**

- *rédiger un plan d'organisation de la physique médicale adapté à vos besoins, en vous basant sur les recommandations du guide n° 20 précité.*

Vous m'adresserez ce POPM dûment complété et signé.

A.2.2 Je vous demande de rédiger un plan d'action pour l'année 2021 et 2022 de la physique médicale, définissant l'ensemble des actions à mettre en œuvre et précisant l'échéancier et les acteurs impliqués dans chacune d'entre elles. Je vous engage à articuler ces actions, élaborées en concertation avec la communauté médicale, avec celles qui doivent être définies dans le cadre de la mise en œuvre de la décision ASN-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie.

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.3 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement dispose d'une organisation de la qualité, avec, notamment, un système de recueil des événements indésirables et un processus d'analyse de ceux-ci. Le responsable qualité pourrait utilement venir appuyer la démarche qualité en imagerie qui n'a pas été déployée dans la clinique à ce jour. Les inspecteurs ont en effet constaté :

- l'absence de la cartographie des risques, telle que définie à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique ;
- l'absence de protocoles d'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants formalisés, en particulier dans les situations particulières (femmes enceintes, femmes en âge de procréer...) ;
- des discordances entre les paramètres affichés sur le générateur lors de l'allumage avec le protocole par défaut et les paramètres utilisés pour les vérifications de radioprotection et les contrôles de qualité ;
- l'absence d'optimisation et de prise en compte des actes itératifs ;
- l'absence de mention dosimétrique dans les comptes rendus d'actes etc...

Ils ont pris bonne note des démarches engagées par la conseillère en radioprotection, en particulier la mise en place de relevé des doses délivrées au bloc opératoire. Elles doivent être poursuivies et exploitées, en lien avec le plan d'organisation de la physique médicale.

A.3 *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 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Vous préciserez pour chaque action l'échéancier retenu.*

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 :

- *L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- *La date de réalisation de l'acte ;*
- *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 ;*
- *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- *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.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la dose reçue par le patient était notée dans le dossier patient informatique mais qu'elle n'était pas, à ce jour, reportée sur les comptes rendu d'actes.

Les inspecteurs ont, par ailleurs, noté dans le relevé de doses qui leur a été présenté au bloc opératoire des imprécisions dans les unités de dose. Ils ont attiré l'attention des professionnels sur ce point ainsi que sur les risques liés au cumul de dose en cas d'actes itératifs. Pour les patients concernés, il conviendra de veiller à prendre en compte ce risque et de mettre en place les actions adaptées pour prévenir le risque ou en limiter les effets.

Une réflexion devra également être conduite, pour les patients qui font l'objet d'un traitement par radiothérapie dans un autre établissement, concernant la prise en compte des cumuls de doses.

A.4. *Je vous demande de reporter sur les comptes rendus d'acte radioguidés l'ensemble des mentions obligatoires et de mettre en place les mesures adaptées pour prendre en compte les cumuls de dose chez les patients concernés par des actes itératifs.*

A.5 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 ; (...)
(...)

L'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a, pour sa part, pris, le 21 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 n'a pas été en mesure de présenter la fiche d'identification du générateur utilisé au bloc opératoire. Par ailleurs son inventaire des équipements n'a pas été adressé à l'IRSN.

Conformément à la demande qui lui a été faite lors de la précédente inspection, un contrôle de qualité a été effectué en janvier 2021. Cependant, le protocole mentionné dans ce rapport et les paramètres utilisés ne correspondent pas à ceux qui ont été relevés par les inspecteurs lors de la visite. En l'absence du physicien ou de son représentant, il n'a pas été possible de vérifier que ce rapport avait été visé par le physicien. A cet égard, les modalités de validation des contrôles de qualité, définies au chapitre 5.37 du POPM, sont insuffisantes : en effet le contrôle que doit exercer le physicien ne se limite pas à un suivi en cas de non-conformité ; il doit également s'assurer que le périmètre du contrôle de qualité et les modes contrôlés correspondent bien aux prescriptions de la décision ANSM précitée.

A.5 Je vous demande de vérifier que le contrôle de qualité réalisé sur le générateur utilisé au bloc opératoire a été effectué dans les conditions prescrites par la décision de l'ANSM et a été visé par le physicien médical. Vous m'adresserez les éléments de preuve correspondants.

A.6 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'établissement a adressé en 2020 à l'ASN les attestations de formation à la radioprotection de patients de 3 des 5 praticiens utilisateurs de rayonnements ionisants. Lors de l'inspection du 15 juin 2021, il a été indiqué que les 2 urologues n'avaient toujours pas validé leur formation à la radioprotection des patients alors que le délai accordé par l'ASN pour cette action prioritaire était fixé au 31/01/2021. Il a été précisé que leur formation était en cours. Elle devra être finalisée dans les plus brefs délais et les attestations correspondantes devront être adressées à l'ASN.

L'établissement a, en revanche, assuré la formation de l'ensemble de ses personnels paramédicaux concourant aux pratiques interventionnelles.

A.6 *Je vous demande de m'adresser, pour le 31 août 2021, les attestations de formation à la radioprotection des patients des 2 chirurgiens qui ne les ont pas fournies.*

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

A.7 Evaluation des 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 ionisants en sollicitant le concours du conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, 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 ;

(...)

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

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

Aucune évaluation des risques et plan de zonage n'a pu être présentée aux inspecteurs. Il a été indiqué qu'une prestation avait été demandée à un organisme externe, sans qu'un délai de remise de l'étude n'ait pu être indiqué.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de zonage n'était affiché.

A.7.1 Je vous demande de réaliser et de me transmettre l'évaluation des risques liés à l'utilisation du générateur de rayonnements ionisants utilisé au bloc opératoire et, le cas échéant, le résultat de mesurages effectués (y compris dans les locaux contigus et ceux situés en dessous et au-dessus de la salle de bloc). Cette étude devra préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure sur le zonage à mettre en place.

A.7.2 Je vous demande de mettre en place une signalisation et des consignes adaptées au zonage défini à l'issue de l'évaluation des risques.

A.8 Rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591

Conformément à l'article 13 de la décision ASN n° 2017-DC-0591, 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.

Lors de la visite, les inspecteurs ont pris note du fait que le générateur de RX est utilisé dans une seule salle et ils ont constaté que cette salle de bloc ne dispose pas de signalisation lumineuse de mise sous tension. L'établissement n'a par ailleurs pas établi de rapport de conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591.

A.8 *Je vous demande de mettre, la salle dans laquelle sont utilisés les rayonnements ionisants, en conformité avec les prescriptions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et de me transmettre le rapport de conformité correspondant. Vous veillerez à inclure dans ce rapport l'ensemble des éléments prévus dans le référentiel précité.*

A.9 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. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

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.*

Lors de l'inspection précédente, il avait demandé à l'établissement de réaliser les évaluations individuelles préalables.

Lors de la présente inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une demande avait été faite à un prestataire mais que les évaluations n'avaient pas été faites et que le délai de production de ces données n'était pas défini. Il n'a pas non plus pu être précisé aux inspecteurs si ces évaluations comporteraient une analyse de doses aux extrémités.

Ainsi, l'établissement ne dispose toujours pas d'évaluations individuelles de dose permettant de définir le classement des travailleurs et de mettre en place la dosimétrie et les équipements de protection adaptés. Une dosimétrie passive corps entier est disponible. Il n'y a ni dosimétrie extrémités, ni dosimétrie opérationnelle. En outre, selon les déclarations recueillies, le compte SISERI de l'établissement vient tout juste d'être activé pour l'accès de la PCR, mais il n'a pas été possible de se connecter le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont noté lors de la visite que des tabliers plombés récents étaient à disposition des travailleurs, ainsi qu'un dispositif de rangement. Le rangement de ces équipements de protection individuels était cependant perfectible.

A.9 *Je vous demande de réaliser une évaluation individuelle des doses reçues, au corps entier, aux extrémités et, le cas échéant, au cristallin, par les différentes catégories de travailleurs, en 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.10 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 établi une liste non exhaustive des prestataires extérieurs et a commencé à établir des plans de prévention avec les sociétés de chirurgiens et d'anesthésistes. Cependant, les plans de prévention présentés concernant ces sociétés sont imprécis et indiquent que l'ensemble des responsabilités incombent à la clinique alors que certaines responsabilités relèvent directement de l'entreprise extérieure. Ils doivent donc être complétés en veillant 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 (suivi médical, port de la dosimétrie adaptée, respect des conditions d'accès en zone...).

Les inspecteurs ont notamment constaté que la clinique a formé à la radioprotection des travailleurs l'ensemble de ses salariés. En revanche, au jour de l'inspection, les aides opératoires salariés de la société de chirurgiens et l'infirmier anesthésiste, salarié de la société d'anesthésie, ainsi que les anesthésistes n'avaient pas été formés à la radioprotection des travailleurs, alors qu'ils entrent en zone délimitée. Cette obligation incombe à l'employeur. Les modalités d'accès en zone délimitée et le respect de ses conditions doivent être explicités dans les plans de prévention correspondants.

En outre, il conviendra de veiller à compléter la liste des entreprises extérieures (prestataires de maintenance et de contrôle, ...) et à rédiger et signer les plans de prévention.

A.10 *Je vous demande de clarifier vos trames de plans de prévention pour définir avec précision les responsabilités respectives des parties et de signer des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures, y compris les sociétés de praticiens. Vous m'adresserez la liste des plans de prévention signés avec la date de signature.*

A.11. Suivi des non conformités relevées lors des vérifications techniques de radioprotection des appareils de rayonnements ionisants

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 2018¹.

Suite aux demandes de l'ASN, l'établissement a fait réaliser, en janvier 2021, une vérification de radioprotection par un organisme agréé. Le rapport établi par l'organisme fait état de nombreuses non conformités.

L'établissement n'a pas mis en place de dispositif de suivi ni de plan d'action en vue de levée de ces non conformités. Il n'a pas non plus établi de programme de contrôle. Les inspecteurs ont constaté que les écarts étaient toujours présents : absence de déclaration ASN, absence de signalisation lumineuse à la mise sous tension, ...

A.11 Je vous demande de rédiger un programme de contrôle et de mettre en place un dispositif de suivi des non conformités. Vous m'adresserez l'échéancier de levée des non conformités.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.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 fixée 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.

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.

L'établissement a désigné un conseiller en radioprotection. Cependant, la lettre de désignation est un document-type qui n'est pas adapté aux missions que le conseiller en radioprotection doit réaliser dans la clinique. Par ailleurs, au regard des nombreux écarts persistants et de la nécessaire implication du CRP pour contribuer à la levée de ces non conformités, le temps affecté à la mission de radioprotection apparaît insuffisante, ce dont la direction de l'établissement a convenu lors de l'inspection.

B.1 Je vous demande d'adapter la lettre de désignation du CRP aux missions à effectuer dans l'établissement, y compris en termes de temps dédié à cette mission. Vous m'adresserez la lettre de désignation modifiée.

C - OBSERVATION

Néant

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

Compte tenu de la situation en matière de radioprotection qui, malgré des avancées, demeure préoccupante, l'ASN attend un engagement institutionnel fort et un plan d'action volontariste pour remédier aux écarts constatés. A l'issue de cette 2^{ème} inspection en 2 ans, l'ASN sera particulièrement attentive à ce que les actions prioritaires soient effectivement mises en œuvre dans les délais impartis, sauf demande de report dûment justifiée et compatible avec la radioprotection des patients et des travailleurs.

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. Dans le cadre du suivi renforcé que nous mettons en place pour suivre la réalisation de votre plan d'actions, nous réaliserons une réunion sous 6 mois avec la direction de l'établissement afin de suivre son évolution.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer une échéance de réalisation pour les actions dont le délai de mise en œuvre n'a pas été fixé par l'ASN.

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-2021-028776
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, 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
Régularisation de votre situation administrative : enregistrement des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants (A.1)	<ul style="list-style-type: none"> • de déposer une demande d'enregistrement, sans délai, pour vos générateurs sur le portail de téléservice de l'ASN avec l'ensemble des pièces nécessaires à son instruction ; • transmettre votre inventaire à l'IRSN. 	Immédiat
Evaluation des risques – zonage (A.7)	<ul style="list-style-type: none"> • réaliser et transmettre à l'ASN l'évaluation des risques liés à l'utilisation du générateur de rayonnements ionisants utilisé au bloc opératoire et, le cas échéant, le résultat de mesurages effectués ; • mettre en place la signalisation et les consignes adaptées au zonage défini à l'issue de l'évaluation des risques. 	31/07/2021

Evaluation des doses reçues par les travailleurs (A.9)	<ul style="list-style-type: none"> • réaliser les évaluations individuelles de doses reçues, au corps entier, aux extrémités et, le cas échéant, au cristallin, par les différentes catégories de travailleurs, en 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 mettre en place un suivi dosimétrique approprié. 	31/07/2021
Formation à la radioprotection des patients (A.6)	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des patients des 2 praticiens concernés. 	31/08/2021
Organisation de la radiophysique médicale (A.2)	<ul style="list-style-type: none"> • revoir l'organisation de la physique médicale ; • évaluer les besoins en physique médicale et définir les modalités de la prestation en fonction des besoins identifiés et prenant en compte le faible avancement de la radioprotection des patients au sein de l'établissement ; • mettre en place une organisation permettant l'implication de l'ensemble des parties prenantes, notamment les praticiens, qui sont les principaux acteurs de la radioprotection des patients ; • rédiger un plan d'organisation de la physique médicale adapté à vos besoins, en vous basant sur les recommandations du guide n° 20 précité ; • adresser à l'ASN le POPM dûment complété et signé. 	30/09/2021
Assurance de la qualité en imagerie médicale (A.3)	<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. Préciser pour chaque action l'échéancier retenu. 	30/09/2021
Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (A.5)	<ul style="list-style-type: none"> • vérifier que le contrôle de qualité réalisé sur le générateur utilisé au bloc opératoire a été effectué dans les conditions prescrites par la décision de l'ANSM et a été visé par le physicien médical. Adresser à l'ASN les éléments de preuve correspondants. 	30/09/2021

Suivi des non conformités relevées lors des vérifications techniques de radioprotection des appareils de rayonnements ionisants (A.11)	<ul style="list-style-type: none"> • rédiger un programme de contrôle et de mettre en place un dispositif de suivi des non conformités. Adresser à l'ASN l'échéancier de levée des non conformités. 	30/09/2021
Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 (A.8)	<ul style="list-style-type: none"> • mettre en conformité vos installations aux prescriptions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et transmettre à l'ASN le rapport de conformité correspondant en veillant à inclure l'ensemble des éléments prévus dans le référentiel. 	30/11/2021

- **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
Informations inscrites sur le compte rendu d'acte (A.4)	<ul style="list-style-type: none"> • reporter sur les comptes rendus d'acte radioguidés l'ensemble des mentions obligatoires et de mettre en place les mesures adaptées pour prendre en compte les cumuls de dose chez les patients concernés par des actes itératifs. 	
Coordination des mesures de prévention (A.10)	<ul style="list-style-type: none"> • clarifier les trames de plans de prévention pour définir avec précision les responsabilités respectives des parties et signer des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures • adresser à l'ASN la liste des plans de prévention signés avec la date de signature. 	
Organisation de la radioprotection (B.1)	<ul style="list-style-type: none"> • adapter la lettre de désignation du CRP aux missions à effectuer dans l'établissement, y compris en termes de temps dédié à cette mission. • adresser à l'ASN la lettre de désignation modifiée. 	

- **Autres actions correctives**

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