

Référence courrier :

CODEP-NAN-2022-039620

POLYCLINIQUE DE L'EUROPE

33 BOULEVARD DE L'UNIVERSITE

44600 Saint-Nazaire

Nantes, le 12 août 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 27 juin 2022 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2022-0763

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 juin concernant les activités du GCS Coronarographie et angiographie coronarienne au sein de la Cité sanitaire de Saint Nazaire.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, concernant votre établissement, détenteur et utilisateur d'appareils de rayonnements ionisants. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 27 juin 2022 avait pour objet les pratiques interventionnelles radioguidées effectuées dans le cadre du GCS de coronarographie et d'angiographie coronarienne, GCS établi entre la Polyclinique de l'Atlantique et le Centre Hospitalier de Saint Nazaire. Les deux établissements étaient représentés lors de cette inspection. La réunion de restitution s'est déroulée en présence des représentants des deux directions d'établissement.

L'inspection a permis de prendre connaissance de l'état de la coordination et l'organisation de la radioprotection au sein du GCS, de vérifier différents points relatifs à la déclaration portée par le GCS et d'identifier les axes de progrès. Les inspecteurs ont également effectué une visite de la salle dans laquelle est utilisé l'appareil de radiologie interventionnelle, ainsi que les locaux attenants.

À l'issue de cette inspection, Il ressort que l'organisation de la radioprotection au sein de ce GCS est satisfaisante. Elle s'appuie sur des personnes compétentes en radioprotection (PCR) internes à la Polyclinique de l'Europe (2 personnes) et au Centre Hospitalier de Saint Nazaire (1 personne). La mise en conformité de l'organisation avec les nouvelles exigences réglementaires (Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection) nécessite des évolutions et les problématiques à résoudre ont été identifiées ; l'ASN reviendra vers les établissements pour préciser les attentes.

La formalisation de l'organisation et de la coordination de la radioprotection du GCS est en cours avec la rédaction d'une charte de la radioprotection, laquelle doit encore être complétée puis signée par les chefs d'établissements concernés.

L'organisation de la radioprotection actuellement en place est fonctionnelle et adaptée aux spécificités de ce GCS, mais la coordination entre les deux établissements demande à être améliorée pour être fluide, robuste et plus efficiente. En particulier, la répartition des missions et/ou tâches entre les PCRs des deux établissements et l'articulation entre elles doivent être définies s'agissant des dispositions, matériels et fonctionnement commun : notamment étude et délimitation des zones, évaluations d'exposition individuelles, travail d'interface avec le physicien médical externe... Ces précisions ont leur place dans la charte de radioprotection du GCS.

Les autres axes d'amélioration relevés par les inspecteurs concernent les points suivants :

- le retard pris dans la réalisation des formations à la radioprotection ou de son renouvellement des travailleurs paramédicaux ;
- le retard pris dans la formation à la radioprotection des patients des paramédicaux impliqués dans la délivrance de la dose au patient ;
- le plan d'organisation de la physique médicale, qui doit couvrir et être adapté aux spécificités du GCS, et la formalisation de la gestion et de sa coordination ;

- l'estimation des besoins en termes de moyens pour les PCR internes dans le cadre du GCS, afin d'évaluer l'adéquation missions-moyens et d'ajuster en conséquence les moyens si nécessaire ;
- l'entreposage du dosimètre à lecture différée témoin, qui ne respectait pas les consignes fournisseurs et les bonnes pratiques.

Les inspecteurs ont souligné l'importance de maintenir l'implication des directions dans le suivi de la radioprotection.

Pour terminer, lors de l'inspection, il est apparu que la déclaration des activités interventionnelles du GCS n'était plus à jour et aurait dû faire l'objet d'un dossier de demande d'enregistrement. Il a été procédé à cette demande depuis l'inspection, laquelle est en cours d'instruction. Il doit également être noté que la demande d'enregistrement d'une partie des pratiques interventionnelles réalisées par la Polyclinique de l'Europe (en dehors du GCS) est en cours d'instruction par l'ASN.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Co-activité et coordination des mesures de prévention

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. 4511-5 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. 4512-6.

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

Le GCS dispose d'une salle et d'équipements mis en commun, et de travailleurs mis à disposition. La charte de radioprotection du GCS, document de travail, a été présentée aux inspecteurs. Elle vise à formaliser l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, et la coordination des mesures de radioprotection. La rédaction de ce document est bien avancée mais il est encore incomplet. Le rôle et les responsabilités respectives de chacune des parties (employeur, PCR, médecin du travail...) sont effectivement précisés, notamment en matière de contrôle qualité et de vérifications de la radioprotection, de formation des travailleurs. Cependant, ce qui relève de la coordination entre les parties respectives n'est pas établi. Par exemple, l'organisation ne prévoit pas l'étude et la délimitation du zonage de la salle pourtant commune, ni les modalités de gestion administrative (dépôt et suivi des dossiers d'enregistrement auprès de l'ASN) ou encore l'interface avec le physicien médical. Les échanges des inspecteurs avec les conseillères en radioprotection des deux établissements ont confirmé que les celles-ci n'avaient pas mis en place de coordination dans la réalisation de leurs missions partagées ; ainsi la répartition du travail et l'articulation restent limitées et insuffisantes.

Demande II.1 : Définir et formaliser la coordination de la radioprotection, en précisant notamment l'articulation et la répartition du travail entre les PCRs internes. Transmettre la version définitive de la charte radioprotection du GCS, signée par les différentes parties.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Le I de l'article R. 4451-58 du code du travail stipule que 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 ; [...] le II de cet article précise que 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 [...]. L'information et la formation portent sur les éléments présentés dans le III de l'article.

Selon 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 qu'une partie des travailleurs paramédicaux mis à disposition du GCS par l'établissement n'a pas été formée à la radioprotection des travailleurs ou n'a pas renouvelé cette formation. La formation des paramédicaux récemment recrutés a pris du retard.

Demande II.2 : S'assurer que l'ensemble des travailleurs concernés reçoive la formation initiale à la radioprotection des travailleurs ou son renouvellement dans les délais prévus. Transmettre le

calendrier prévisionnel des formations à la radioprotection des travailleurs, les effectifs prévus et les fiches d'émargements des sessions de formation.

• Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 précise que la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes [..]. Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des personnels paramédicaux participant à la délivrance de dose au patient et mise à disposition du GCS n'était pas encore formée à la radioprotection des patients ou était en cours de formation. L'établissement a précisé que la planification des sessions de formation était en cours.

Demande II.3 : Transmettre le planning de formation à la radioprotection des patients des paramédicaux concernés, et les feuilles d'émargements.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

• Organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont constaté que la polyclinique de l'Europe et son partenaire avaient désigné un même prestataire externe de physique médicale et que chacun avait établi un contrat avec ce prestataire, couvrant l'activité interventionnelle du GCS. Si la mise en œuvre de la physique médicale apparaît fluide, la gestion et la coordination de la physique médicale au sein du GCS ne sont pas formalisées, et le plan d'organisation de la physique médicale présenté pour couvrir l'activité du GCS, est celui du centre hospitalier de Saint Nazaire. Ce document ne prend pas en compte les activités propres de votre établissement. Il convient de s'assurer de la cohérence du ou des POPM (un POPM par établissement au maximum) notamment en ce qui concerne la mise en oeuvre des principes de la radioprotection des patients quels que soient la spécialité médicale et le chirurgien effectuant le geste, le dispositif utilisé et l'établissement d'hospitalisation.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont invité les établissements à engager une réflexion autour de l'établissement du ou des plans d'organisation de la physique médicale. L'organisation retenue pour la physique médicale, en incluant la question du pilotage et du suivi du ou des plans d'action de la physique médicale devra y être formalisée explicitement.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Lors de la visite de la salle de coronarographie, les inspecteurs ont constaté l'absence du dosimètre témoin sur le tableau d'entreposage des dosimètres à lecture différée.

Observation III.2 : Disposer en permanence d'un dosimètre témoin sur le tableau de stockage des dosimètres à lecture différée des travailleurs.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La cheffe de la division de Nantes de l'ASN

Signé par :

Émilie JAMBU

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo: les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/> . Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo: à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal: à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.