

Référence courrier :
CODEP-NAN-2022-051385

Polyclinique de Kério
Kério
CS 80040
56920 Pontivy

Nantes, le 9 novembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 14/10/2022 sur le thème des Pratiques Interventionnelles Radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2022-0743 N° Sigis : **D560024**

Annexe : Références réglementaires

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 vendredi 14 octobre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 octobre 2022 a permis de prendre connaissance de votre organisation dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR), de vérifier différents points relatifs à votre déclaration, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire où est utilisé l'amplificateur de brillance ainsi que les salles d'opération d'orthopédie, d'urologie et de chirurgie vasculaire.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences en matière de radioprotection sont respectées et que les engagements pris à l'issue de l'inspection précédente ont été mis en œuvre.



Les inspecteurs ont souligné la bonne organisation de la radioprotection de l'établissement à travers le travail rigoureux du conseiller en radioprotection (CRP) s'appuyant sur une personne-relais présente au bloc opératoire. La bonne collaboration du CRP avec la société extérieure d'appui en radioprotection mais également avec les autres services internes de la polyclinique participe à la réussite de la mise en œuvre de ces différentes actions.

Les inspecteurs ont tout de même appelé l'établissement à être vigilant sur les moyens alloués au binôme CRP et IBODE relais, d'autant que pour ce dernier, la participation à ces missions de radioprotection n'est pas inscrite dans sa fiche de poste.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté favorablement la mise à disposition d'équipements de protection individuelle. Ils ont également souligné l'investissement du CRP dans l'organisation et la réalisation de formations à la radioprotection des travailleurs adaptées aux postes de travail pour l'ensemble des travailleurs.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont souligné la bonne maîtrise des doses délivrées aux patients. Les travaux sur le respect de la justification, à travers le consentement éclairé des patients, et le report des informations réglementaires dans les comptes rendus d'acte menés ont été très favorablement relevés. De même les inspecteurs ont noté la présence d'un registre de recueil des actes ayant dépassé les NRL et les réflexions sur la justification de ces dépassements.

En revanche, l'établissement devra améliorer la culture de déclaration des événements indésirables de radioprotection en imagerie interventionnelle, notamment en rappelant aux personnels concernés, les événements relevant d'une déclaration interne.

Enfin concernant la mise en œuvre d'une démarche d'assurance qualité au sein de l'imagerie interventionnelle, les inspecteurs ont pu constater le travail effectué en collaboration avec le service qualité de l'établissement. Ils ont invité la polyclinique à poursuivre la déclinaison de la démarche portée par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Le projet de changement d'amplificateur de brillance du bloc opératoire constitue une opportunité pour décliner la démarche d'assurance qualité à l'activité d'imagerie interventionnelle. Les inspecteurs ont tenu à rappeler l'importance de conduire ce travail en mode projet en incluant les différents utilisateurs (IBODE, physicien médical, médecins, ...) et en prenant en compte les contraintes de délais qu'ils soient administratifs ou techniques.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des travailleurs

Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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.

Les inspecteurs ont indiqué que, pour les installations mobiles, la signalisation lumineuse du risque doit être asservie au branchement électrique de l'appareil sur une prise dédiée avec présence d'un détrompeur ou d'un dispositif équivalent.

Demande II.1 : Transmettre un échancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle, aux exigences relatives à la signalisation mentionnée à l'article 9 de la décision ASN n° 2017-DC-0591.

Visite médicale d'aptitude préalable à la prise de poste

L'article R4624-22 du code du travail indique que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé [...] L'article R.4624-24 du code du travail précise que le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Les inspecteurs ont constaté qu'un infirmier a changé de poste et est désormais affecté à un poste l'exposant à des rayonnements ionisants. Ce travailleur n'a pas effectué de visite médicale préalable à la prise de fonction sur ce nouveau poste.

Demande II.2 : Veiller à ce que chaque travailleur classé effectue sa visite médicale préalable à la prise de poste auprès du médecin du travail et intégrer l'organisation de cette visite dans la procédure « ressources humaines » associée.

Co-activité et coordination des mesures 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.

Les inspecteurs ont constaté l'intervention de plusieurs sociétés extérieures pour diverses activités au sein de l'établissement (maintenance des appareils, contrôles qualité, vérifications réglementaires ou utilisation pour des actes médicaux). L'établissement a établi une liste exhaustive de ces sociétés extérieures.



Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs indépendants ou des entreprises extérieures exerçant en libéral et de leurs salariés, mais de la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié ou l'entreprise extérieure

Demande II.3 : S'assurer du bon respect des plans de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et votre établissement d'autre part, soient bien respectées (port des dosimètres notamment).

Radioprotection des patients

Décision qualité en imagerie

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants précise que le responsable de l'activité nucléaire doit s'assurer de la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont pu constater que vous avez entamé la mise en place d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale. Des procédures et des protocoles intégrés au système de management de la qualité ont été rédigés notamment pour la justification des actes ou l'optimisation des pratiques.

Cette démarche doit être poursuivie sur l'ensemble des thématiques abordées dans la décision préalablement citée. Les inspecteurs ont invité l'établissement à s'appuyer sur le projet de changement d'appareil pour formaliser les documents qualité pour l'activité de radiologie interventionnelle.

Demande II.4 : Compléter le système de gestion de la qualité et établir un plan d'actions vous permettant de vous mettre en conformité avec l'ensemble des dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019. Transmettre ce plan d'actions précisant les pilotes et les échéances associées.

Habilitation et formation des professionnels du service d'imagerie médicale

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 précédemment citée indique que les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Habilitation et formation (check-list formation, parcours et encadrement formation)

Les intervenants au bloc opératoire exposés aux rayonnements ionisants et les nouveaux arrivants suivent les formations relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Toutefois les inspecteurs ont constaté que le parcours de formation pour l'affectation à un nouveau poste ou lors d'un retour d'arrêt de travail prolongé n'est pas rédigé et la réalisation de ces formations n'est pas tracée.

Les inspecteurs rappellent que les modalités de l'habilitation doivent inclure celles des formations à la radioprotection des patients et des travailleurs, mais aussi celles relatives à de nouveaux dispositifs médicaux ou d'une nouvelle technique. Ils ont également attiré votre attention sur la prise en compte des retours de professionnels après des absences prolongées.

Demande II.5 : Formaliser dans le système de gestion de la qualité les modalités de formation et d'habilitation des professionnels, incluant le cas des nouveaux arrivants, le retour après absence prolongée, et l'installation d'un nouvel appareil.



Signalement des événements indésirables et des événements significatifs pour la radioprotection (ESR)

L'article R1333-21 du code de la santé publique prévoit que le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection.

A ce titre, le Guide de l'ASN n°11 précise les modalités et les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Les dispositions réglementaires imposent aux responsables d'activités où sont utilisés des rayonnements ionisants de déclarer et d'analyser les événements significatifs afin d'en tirer des enseignements pour en éviter leur renouvellement et ainsi améliorer les exigences de sûreté, de radioprotection et de protection de l'environnement.

L'établissement a indiqué qu'il n'avait pas déclaré d'événements liés à la radioprotection. Le nombre d'événements indésirables intéressant la radioprotection paraît sous-estimé car ils restent encore mal identifiés (par exemple des événements uniquement classés comme relevant d'identité-vigilance). Un espace dédié à la déclaration des événements indésirables dont les événements relatifs à la radioprotection est mis en place sur l'Intranet de l'établissement.

Toutefois les inspecteurs ont constaté la méconnaissance de certains critères de déclaration des événements liés à la radioprotection.

Demande II.6 : Compléter la procédure de déclaration des événements indésirables pour identifier les types d'événements devant être déclarés en interne.

Demande II.7 : Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements indésirables et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

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

Autorisation d'utilisation des rayonnements ionisants

Observation III.1 : Les inspecteurs ont rappelé à l'établissement que selon l'article R1333-68 du code de la santé publique seuls les médecins justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et les manipulateurs d'électroradiologie médicale étaient autorisés à l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain. Ainsi, même pour des conditions de radioprotection, le déclenchement de l'émission de rayons X ne peut être réalisé par une IBODE.

Paramétrage de l'appareil émettant des rayonnements ionisants

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que les appareils s'allument, par défaut, sur le mode le moins irradiant. Ils ont noté le paramétrage possible d'une alarme de durée d'utilisation des rayonnements ionisants sur l'arceau. Vous n'avez toutefois pas connaissance du seuil de déclenchement de cette alarme. Les inspecteurs vous ont invité à définir un temps d'alarme et de s'assurer de son paramétrage par la société en charge de la maintenance de l'équipement. Une information et formation des utilisateurs sera à assurer en conséquence.

Observation III.3 : Afin de s'assurer de la bonne utilisation de l'amplificateur de brillance, les inspecteurs vous ont recommandé d'établir un mode opératoire disponible à proximité de l'appareil afin de bien identifier les bons usages et les pratiques à limiter voire proscrire en matière d'émissions



de rayonnements ionisants. Une présentation de ce document lors des sessions de formation à la radioprotection sera à prévoir.

Présentation des actions de radioprotection en CSE

Observation III.4 : Les inspecteurs ont souligné positivement les actions menées par la PCR telles les audits de port de dosimètres ou encore la rédaction d'un livret d'accueil présentant les enjeux de la radioprotection. Ils ont invité l'établissement à présenter les différentes actions menées dans le cadre de la radioprotection auprès du comité social et économique (CSE). Les informations relatives au suivi dosimétriques des travailleurs pourront être présentées en association avec le médecin du travail.

Port des dosimètres à lecture différée

Observation III.5 : Les inspecteurs ont noté favorablement l'organisation d'un audit de port des dosimètres par les travailleurs au cours de l'année 2020. L'établissement a indiqué projeté de reconduire ce type d'évaluation prochainement. Les inspecteurs ont encouragé à la réalisation de ces audits et de présenter les résultats aux professionnels et aux membres du CSE notamment.

Informations dosimétriques inscrites sur le compte rendu d'acte

Observation III.6 : En application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 précisant que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu, la polyclinique de Kério a réalisé des audits en 2021 et 2022 afin d'évaluer les pratiques d'informations des patients. Les résultats ont été présentés auprès des médecins et de la commission médicale d'établissement (CME). Les inspecteurs ont signalé des erreurs d'unités pour le Produit Dose.Surface (PDS).

*
* *

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.

Pour la cheffe de Division
L'adjointe à la cheffe de Division

Signé par :
Marine Colin



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).

*

* *