

Référence courrier : CODEP-DIS-2022-037028

Clinique Jules Verne - Union des réalisations
2-4 route de Paris
44314 NANTES Cedex 3

Nantes, le 27 juillet 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection Lettre de suite de l'inspection du 28 juin 2022 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Médical
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2022-0735
- 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.
 - [4] Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021, homologuée par l'arrêté du 15 juin 2021, établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.
 - [5] Décision n° 2017-DC-0591 de l'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, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.
 - [6] 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, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019.

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 28 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. 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 28 juin 2022 a permis de prendre connaissance de votre activité de pratiques interventionnelles radioguidées, de vérifier différents points relatifs à votre déclaration actuelle et futur enregistrement, 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 et des différentes salles où sont utilisés les arceaux de bloc radiogènes.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la dynamique instaurée à la suite de l'inspection INSNP-NAN-2019-0755 du 25 juin 2019 a permis d'améliorer la radioprotection tant des travailleurs que des patients. En effet, les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des demandes de cette précédente inspection ont été traitées. L'investissement de la direction, de la commission médicale d'établissement, du médecin coordonnateur de risque et des deux personnes compétentes en radioprotection avec une présence régulière au bloc opératoire, la mise en place de référents médicaux, d'un plan d'actions et d'un comité de pilotage radioprotection ont permis de développer une véritable culture de radioprotection, tant au sein des équipes dirigeantes que des opérateurs travaillant dans le bloc opératoire. Les démarches de cartographie des risques et d'audits mises en place afin de vérifier, le port effectif des équipements de protection individuelle (EPI) et des dosimètres à lecture différée et opérationnels, la conformité des comptes rendus médicaux s'agissant de l'indication de la dose délivrée aux patients ainsi que la conformité à la décision ASN n°2019-DC-0660 [6], participent de cette culture. Par ailleurs, la politique mise en place pour la formation à la radioprotection des travailleurs, des patients, à l'utilisation des dispositifs médicaux ainsi qu'à l'identification des événements, avec un suivi rigoureux en lien avec les services de ressources humaines, permet d'anticiper les besoins de formation.

Les inspecteurs ont noté que la démarche d'accompagnement des médecins libéraux menée dans le cadre de la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques doit être poursuivie afin que ces derniers puissent assurer à terme l'ensemble des obligations relatives à la radioprotection qui leur incombe en tant qu'employeur.

Les inspecteurs attirent votre attention sur la nécessité de poursuivre cette dynamique en l'inscrivant dans la durée et de mettre en œuvre l'ensemble des exigences de la décision ASN n°2019-DC-0660 [6] relative aux obligations d'assurance de la qualité, en particulier, celles portant sur la formalisation des habilitations, l'information des patients et les modalités de prise en charge des patients à risque, tels que les femmes enceintes.

Enfin, en application de la décision ASN n°2021-DC-704 [4] et comme rappelé lors de l'inspection, vos pratiques interventionnelles radioguidées relèvent aujourd'hui du régime administratif de l'enregistrement. Les démarches administratives correspondant à ce régime (demande, modification, renouvellement,...) devront être réalisées sur le téléservices de l'ASN.



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

- **Obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale**

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 [6], entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et 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. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation. L'article 8 précise l'information qui doit être donnée au patient et l'article 9 précise les attendus en termes de formation des professionnels et leurs habilitations au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que la politique de gestion de la qualité mise en place après l'inspection INSNP-NAN-2019-0755 du 25 juin 2019 a permis une amélioration de la radioprotection des patients. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un audit est en cours, afin de vérifier la conformité à la décision susvisée. Les inspecteurs ont constaté que les habilitations au poste de travail, l'information des patients entre autres les patients à risque tels que les femmes enceintes ainsi que les modalités de leur prise en charge, ne sont pas clairement définies dans votre système de gestion de la qualité.

Demande II.1 : finaliser l'audit de conformité à la décision ASN n°2019-DC-0660 et décliner dans votre organisation et votre système de gestion de la qualité l'ensemble des obligations réglementaires, notamment les articles 7, 8 et 9 de la décision.

- **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 :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. 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 ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. 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 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes radioguidés réalisés ne comportent pas systématiquement toutes les informations exigées par la réglementation, dont la dose d'irradiation reçue par les patients.

Demande II.2 : indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans les comptes rendus d'actes faisant appel aux rayonnements ionisants.

• Rapport de conformités

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [5], 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 ; [...]
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Les rapports de conformité à la décision susvisée des salles de blocs 8, 8bis, 9, 9bis, 19 et 20 n'ont pas été présentés aux inspecteurs.

Demande II.3 : transmettre les derniers rapports de conformité des salles de bloc opératoire 8, 8bis, 9, 9bis, 19 et 20.

• 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.

Un modèle de plan de prévention, établi avec différentes entreprises extérieures, a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, tous les plans de prévention signés avec chaque entreprise extérieure notamment les médecins libéraux n'ont pas pu leur être présentés.

Demande II.4 :

- **s'assurer qu'un plan de prévention est systématiquement signé avec chaque entreprise extérieure intervenant en zone délimitée dans votre établissement, notamment avec les médecins libéraux.**
- **transmettre la liste des entreprises extérieures concernées et les plans de prévention signés associés.**

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

• Événements significatifs de radioprotection

Observation III.1 : Les inspecteurs ont consulté la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection. Cette procédure commune à tout événement indésirable (ESR, EIGS) ne précise pas qui est chargé d'effectuer la déclaration auprès de l'autorité compétente dans le cas d'un ESR ou d'un EIGS. Il conviendra de s'assurer que la procédure de déclaration d'un événement significatif de radioprotection à l'autorité compétente mentionne la personne en charge de la déclaration.

*

* *

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.

L'adjoint à la cheffe de division

Signé par :

Yoann TERLISKA

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.