

Référence courrier :
CODEP-NAN-2023-042089

Hôpital privé des côtes d'Armor
10 rue François Jacob
CS 40702
22 190 PLERIN Cedex

Nantes, le 21 juillet 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 06/06/2023 sur le thème de radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2023-0737 - N° Sigis : D220076 (à rappeler dans toute correspondance)
- 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 6 juin 2023 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 6 juin 2023 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de la dernière inspection des 22 et 23 juillet 2019 en termes de radioprotection des patients et des travailleurs et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et se sont entretenus avec un praticien et l'ensemble de l'équipe de radioprotection.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement a réalisé des progrès significatifs en matière de radioprotection. Une bonne dynamique est engagée. Les inspecteurs ont souligné l'implication de la conseillère en radioprotection, de la direction de l'établissement et de l'ensemble des acteurs de la radioprotection pour instaurer une culture de radioprotection au bloc opératoire à la faveur de nombreuses actions mises en place (bloc des erreurs, audit sur le port de la dosimétrie, COPIL radioprotection etc.).



Les travailleurs ont à disposition des équipements de protections collectives et individuelles adaptés et régulièrement contrôlés. Les inspecteurs soulignent un très bon taux de formation en radioprotection des travailleurs du personnel paramédical. Toutefois, la direction de l'établissement devra s'assurer prioritairement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour le corps médical et en particulier pour les anesthésistes. La convention relative aux intérimaires doit aussi être revue et actualisée et l'ensemble des intervenants extérieurs bien identifiés.

En matière de radioprotection des patients, l'évaluation des niveaux de dose délivrée au patient doit se poursuivre et le recueil des doses « patients » sur les comptes-rendus d'actes se finaliser. Le logiciel ProgOp participant à cette évaluation devrait être opérationnel pour la fin de l'année.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail :

I.- 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 ;

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à l'article R.4451-14 du même code

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 précité est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

L'inspection a mis en évidence une amélioration nette de la formation à la radioprotection des travailleurs de votre établissement. Les inspecteurs ont souligné un très bon taux de formation en radioprotection des travailleurs du personnel paramédical. Néanmoins, ils ont constaté une situation persistante de non-respect de cette réglementation en matière d'obligation de formation à la radioprotection des travailleurs chez certains praticiens et en particulier pour les anesthésistes.

Demande II.1 : Finaliser la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel médical et paramédical classé au sens de l'article R.4451-57 du code du travail et transmettre un bilan avant le 31/12/2023.



Plan d'organisation pour la physique médicale - POPM

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été présenté lors de l'inspection. Ce POPM présente bien l'organisation de la physique médicale dans votre établissement, les missions de chacun ainsi que l'ensemble de vos domaines d'activités. Il fait l'objet d'une mise à jour avant validation.

Demande II.2 : Mettre à jour et valider votre POPM devant comprendre les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN. Transmettre le POPM.

Exploitation du retour d'expérience

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants [..].

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN, www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

La décision n°2019-DC-0660 fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. L'article 11 précise que le système de gestion de la qualité doit décrire un certain nombre de modalités dont celles du retour d'expérience, de la formation à la détection, l'enregistrement, et le traitement des événements, ainsi que l'information des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse.

Les inspecteurs ont examiné un événement intéressant (EI) dans votre fichier de suivi. Il est daté du 8 mars 2023 et concerne l'accès en zone réglementée d'un anesthésiste sans port de dosimétrie. Ils vous ont questionné sur les investigations faites à l'issue de cet événement notamment en matière d'estimation de la dosimétrie. Ils estiment nécessaire de poursuivre l'examen de cet écart pour justifier ou non le classement de cet écart en événement significatif de radioprotection (ESR).

Demande II.3 : Finaliser et transmettre l'analyse de l'évènement indésirable du 8 mars 2023.

Demande II.4 : Dispenser au personnel du bloc opératoire une information adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.



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.

Depuis la dernière inspection, l'établissement a identifié la majeure partie des entreprises susceptibles d'entrée en zone délimitée et leur a fait signer un plan de prévention dont le contenu est satisfaisant. Toutefois, la liste de ces entreprises doit encore être consolidée.

Demande II.5 : Transmettre la liste complète des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone délimitée.

Accueil des intérimaires

Conformément aux articles R. 4451-52 à R. 4451-55 et R. 4451-58, du code du travail,

I. 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 ;

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Lors de l'inspection, il est apparu que la convention relative au suivi du personnel intérimaire exposé aux rayonnements ionisants devait faire l'objet d'une actualisation, n'étant pas datée, sans durée de validité et les signataires n'étant plus en poste.

Demande II.6 : Transmettre la convention relative au suivi du personnel intérimaire exposé aux rayonnements ionisants une fois actualisée, datée et signée.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Groupe HGO – Mutualisation de la radioprotection

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté qu'aucune action commune en matière de radioprotection n'était initiée au sein du groupe HOSPI GRAND OUEST (HPO) auquel vous appartenez. Les inspecteurs vont ont invité à partager les bonnes pratiques en radioprotection de votre établissement et à profiter en retour du retour d'expérience des autres établissements du groupe HGO.

Dosimétrie opérationnelle – Codes tâches

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des personnels activant leur dosimètre opérationnel sur la balise prévue à cet effet utilisaient le code tâche « 999 – code test » lors de leurs interventions. Les inspecteurs vous ont signifié que le choix d'un code tâche adapté et non générique participe à l'optimisation de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.



Audit du port de la dosimétrie

Observation III.3 : Les inspecteurs ont pris note des bons résultats du dernier audit réalisé par le CRP concernant le port de la dosimétrie. Il en ressort que le port est respecté, quelle que soit la spécialité médicale. Toutefois, les inspecteurs ont invité le CRP à renouveler régulièrement ce type d'audit.

Logiciel ProgOp – Gestion de l'activité opératoire

Observation III.4 : Vous avez précisé aux inspecteurs que l'outil de gestion et de traçabilité de la dose délivrée aux patients ProgOp serait opérationnel pour la fin de l'année 2023.

*
* *

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'adjointe à la cheffe de la division de Nantes

Signé par

Marine COLIN



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

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 le site internet [France transfert](#).

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).

*

* *