

Nantes, le 31/07/2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-033200

Monsieur le Directeur
HOPITAL PRIVÉ DES CÔTES D'ARMOR
10 rue François Jacob
CS 40702
22190 PLERIN CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0741 des 22 et 23 juillet 2019
Installation : activités d'imagerie interventionnelle sur le site de l'hôpital privé des Côtes d'Armor

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

Monsieur le Directeur,

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 a procédé, les 22 et 23 juillet 2019, à une inspection de la radioprotection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 22 et 23 juillet 2019 a été ciblée sur les activités d'imagerie interventionnelle réalisée en salle fixe (salle 14 : activités vasculaires) et sur les activités interventionnelles dans les domaines de la gastroentérologie et du viscéral, réalisées au bloc avec des appareils de radiologie mobiles. Cette inspection a permis d'examiner, par sondage, les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées sur les secteurs d'activité précités et de faire le point sur les engagements pris par l'établissement suite aux inspections antérieures, notamment celle réalisée le 26 octobre 2015 sur le site de la polyclinique du littoral, antérieurement au regroupement des différentes cliniques sur le site de Plérin. Les inspecteurs ont également effectué une visite du bloc opératoire et rencontré un praticien vasculaire et le Président de la CME.

Il ressort de cette inspection que l'établissement a mis en œuvre des mesures correctives suite à l'inspection précédente et s'est organisé pour que la radioprotection soit mieux prise en considération. Ainsi, les obligations réglementaires en matière de formation à la radioprotection sont connues et un plan d'action a été mis en place en vue de former l'ensemble des professionnels concernés, salariés et libéraux, avant la fin de l'année 2019. La coordination des mesures de prévention est également bien engagée, avec

l'identification de tous les intervenants extérieurs et la signature d'un nombre significatif de plans de prévention avec les entreprises extérieures concernées. Les inspecteurs ont également constaté que, malgré leur arrivée récente, la PCR et la responsable qualité travaillent de manière coordonnée et ont notamment engagé des audits pour disposer d'un état des lieux précis de la situation en matière de radioprotection. Ces audits corroborent les constats effectués par les inspecteurs et objectivent la faible appropriation par la plupart des professionnels des mesures de radioprotection.

Ainsi, des marges de progrès subsistent en termes de radioprotection des travailleurs tels que le port de la dosimétrie qui reste très aléatoire ou l'appropriation insuffisante par l'établissement des documents produits par la société d'appui (évaluation des risques, évaluation individuelle de dose, classement des travailleurs...).

En matière de radioprotection des patients, la situation ne s'est pas significativement améliorée depuis l'inspection de 2015. Un contrat a certes été signé avec un prestataire de physique médicale et la version 4 du plan d'organisation de la physique médicale, datée du 29/05/2019, a été présentée aux inspecteurs. Cependant ni les actions menées depuis a minima 2017 (date de la 1^{ère} mise à jour du POPM), ni les résultats en termes de rédaction de protocoles ou d'optimisation n'ont pu être présentés. La démarche relative à la radioprotection des patients semble avoir été déléguée au prestataire, sans pilotage institutionnel ni suivi de la prestation, alors que les démarches d'optimisation ne peuvent se concevoir que dans le cadre d'une collaboration étroite entre le physicien médical et les praticiens utilisateurs de rayonnements ionisants. Au regard du faible avancement de la radioprotection des patients dans l'établissement et des actes à fort enjeu qui y sont réalisés, une réflexion globale apparaît indispensable sur l'adéquation missions/moyens et sur la nécessaire implication de la direction et de la communauté médicale pour améliorer la radioprotection des patients. La mise en place de protocoles optimisés doit être accélérée, avec une action prioritaire vis-à-vis des actes les plus à risques. Une attention particulière devra également être portée à la mise en place de procédures de suivi des patients pour les actes les plus irradiants et à la mention de l'ensemble des informations obligatoires sur les comptes rendus d'actes.

Enfin, l'inspection a permis de constater que les vérifications de radioprotection, les contrôles d'ambiance et les contrôles de qualité internes et externes étaient régulièrement réalisés. Cependant, le suivi des non-conformités doit être amélioré.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

A.1 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 (POPM) 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. L'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a pour sa part pris en 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.

Par ailleurs, la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 précise, dans son article 7, les modalités de formalisation et de mise en œuvre du principe d'optimisation. Cette décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Le plan d'organisation de la physique médicale présenté (version 4), rédigé par le prestataire de physique médicale, ne comprend ni les données d'activité de l'établissement en termes d'imagerie interventionnelle, ni l'analyse des besoins en physique médicale. De plus, il ne comporte ni objectif précis, ni échéance en termes d'optimisation. Au regard du faible avancement des démarches d'optimisation dans l'établissement, il convient d'inscrire cette démarche dans le cadre d'une réflexion globale sur les moyens de renforcer la sécurité des patients en matière d'exposition aux rayonnements ionisants, prenant en compte aussi bien la mise à disposition d'outils, tels que le DACS, que l'adaptation de la prestation de physique médicale aux besoins de l'établissement et les modalités de coopération entre les praticiens interventionnels et les physiciens médicaux.

Les inspecteurs ont rappelé qu'il est de bonne pratique de définir annuellement, entre la direction de l'établissement, la communauté médicale et l'équipe de physique médicale, un plan d'action afin de prioriser les tâches de physique médicale et d'évaluer l'atteinte des objectifs.

Il est rappelé que la Haute Autorité de santé a développé un guide d'analyse des pratiques professionnelles sur ce sujet qui pourrait utilement être déployé dans l'établissement pour accélérer la mise en œuvre effective des démarches d'optimisation dans les différents domaines d'imagerie interventionnelle.

A.1.1. Je vous demande de compléter et de m'adresser votre plan d'organisation de la physique médicale en vous basant sur les recommandations du guide n°20 de l'ASN. Vous veillerez notamment à inclure les données d'activité en imagerie interventionnelle et l'analyse des besoins en physique médicale et à adapter la prestation en conséquence.

A.1.2. Je vous demande de déployer les démarches d'optimisation pour l'ensemble des pratiques interventionnelles radioguidées, en vous appuyant notamment sur la décision ASN n° 2019-DC-0660 précitée. Vous m'adresserez votre plan d'action et l'échéancier associé.

Cette demande a déjà été effectuée lors des inspections précédentes.

A.2. Évaluation des doses de rayonnements délivrés aux patients

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Par ailleurs, la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019 et 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.

Un recueil de données dosimétriques a été mis en place en 2019. En l'absence d'outils adaptés, ces relevés sont basés sur des relevés manuels effectués par les infirmiers de blocs sur chaque appareil.

Sur l'échantillon d'actes examinés en salle 5, il est apparu que les relevés ne sont pas exhaustifs et que les mentions, relatives au paramétrage, n'étaient pas précises (exemple mention « pied » alors qu'il n'existe pas de protocole « pied ») ou pas toujours concordantes avec les données figurant sur l'appareil (mention « demi-dose » alors que l'icône « dose standard » apparaît sur l'écran).

Dans la cadre de la mise en œuvre des décisions susvisées, les démarches d'optimisation, de recueil et d'analyse de dose devront être adaptées pour répondre aux objectifs définis dans ces décisions et établir des niveaux de référence locaux.

A.2 *Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour mettre en œuvre les obligations posées par la décision ASN n°2019-DC-0667 relative aux niveaux de référence en imagerie et à les intégrer dans la démarche d'assurance de la qualité en imagerie rendue obligatoire par la décision ASN n°2019-DC-0660.*

A.3. Prise en compte des procédures itératives et suivi du patient

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Le « Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales pour les applications des rayonnements ionisants » (GPMED), a recommandé d'inciter les professionnels à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise dépasse un seuil à définir.

La Haute Autorité de santé a également édicté, dès 2014, un guide intitulé « améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés ».

La décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale précise également, dans son article 8, que les critères et modalités d'information et de suivi des personnes exposées doivent être formalisés dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté :

- l'absence de procédure optimisée pour le réglage des appareils,
- l'absence de procédure formalisée de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits.

Il a été pris bonne note de l'affichage de seuils d'alerte sur les appareils de radiologie mobiles. Il n'a cependant pas été démontré que les niveaux de dose délivrée et les seuils d'alerte sont effectivement connus des praticiens interventionnels.

A.3 *Je vous demande, pour les patients ayant dépassé les seuils d'alerte de dose préconisé par la HAS, d'enclencher un suivi et une information adaptés du patient et de son médecin traitant pour détecter d'éventuels effets tissulaires. Vous veillerez, en outre, à mettre en place une organisation permettant de repérer les procédures itératives afin de prendre en compte le cumul de dose.*

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 :

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.

La décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale précise également, dans son article 8, que les modalités d'élaboration des comptes rendus d'actes doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté sur l'échantillon présenté de comptes rendus d'actes que les informations réglementaires susvisées ne sont pas systématiquement reportées. Selon les praticiens, les informations peuvent être soit complètes, soit partielles, soit erronées, notamment en ce qui concerne les unités dosimétriques.

A.4 Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires.

A.5 Contrôles de qualité

En application des articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique et de la décision du 21/11/2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament des produits de santé (ANSM), les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont soumises à une obligation de contrôle de qualité. Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. La décision est entrée en vigueur le 31 mars 2017.

L'établissement délègue l'ensemble des contrôles de qualité, internes et externes, des générateurs utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté, sur l'échantillon examiné, que les contrôles de qualité, internes et externes, ont été réalisés selon les fréquences réglementaires. Ils ont cependant noté que le suivi des non conformités et la levée de celles-ci n'étaient pas tracés. Ils ont également rappelé que les contrôles de qualité sont mis en œuvre sous la responsabilité de l'exploitant et qu'à ce titre, il incombe au physicien médical d'analyser l'ensemble des rapports et, notamment, de vérifier que les différents contrôles sont bien réalisés conformément à la décision ANSM précitée (contrôle des différents modes cliniques les plus couramment utilisés, paramètres des contrôles...).

A.5 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir que les rapports de contrôle de qualité sont effectivement validés par le physicien et que les non conformités sont levées dans les délais prescrits.

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.

La décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017 définit le contenu et la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que certains médecins anesthésistes réanimateurs intervenant sur le site de l'hôpital privé des Côtes d'Armor, réalisent des actes interventionnels et sont donc concernés par l'obligation de formation à la radioprotection des patients. Au regard des informations fournies lors de l'inspection, il apparaît que 26 des 37 praticiens interventionnels ont suivi la formation précitée. Deux sessions de formation sont programmées en septembre et novembre 2019 et la plupart des praticiens sont inscrits.

A.6 *Je vous demande de poursuivre l'effort engagé pour assurer la formation de l'ensemble des praticiens interventionnels à la radioprotection des patients et de vous assurer du suivi effectif de ces formations obligatoires par tous les praticiens concernés. Vous m'adresserez les onze attestations manquantes.*

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

A.7 **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'inspection a mis en évidence que l'hôpital privé des Côtes d'Armor a bien pris en compte la demande effectuée lors de l'inspection précédente sur le sujet et a établi une liste exhaustive des intervenants extérieurs, praticiens libéraux, sociétés de maintenance et de contrôle, société d'intérim, fournisseurs de dispositifs médicaux.

Plus de la moitié des entreprises identifiées (dont les praticiens) ont signé des plans de prévention. Le travail doit être poursuivi afin de disposer, dans les meilleurs délais, de mesures de coordination des moyens de prévention avec tous les intervenants extérieurs.

A.7.1 *Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des praticiens libéraux et des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur à votre établissement bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.*

L'inspection a par ailleurs montré que les dispositions mentionnées dans les plans de prévention signés ne sont pas toutes mises en œuvre ou respectées. À titre d'exemple, il a été constaté que certains praticiens ne respectaient pas les conditions d'accès en zone réglementée (voir infra) : absence de formation à la radioprotection des travailleurs, absence de port des dispositifs de suivi dosimétrique,... Il revient à l'entreprise utilisatrice de s'assurer que ses salariés mais également les praticiens libéraux et les entreprises extérieures exerçant dans son établissement, respectent les mesures de prévention auxquelles elles ont souscrits.

A.7.2 *Je vous demande de vous assurer que les mesures de prévention établies et réparties entre la clinique et les entreprises extérieures ou les praticiens libéraux sont effectivement mises en œuvre. Des audits pourront utilement être réalisés afin de vérifier le respect des dispositions établies et des actions devront être engagées pour corriger les écarts constatés.*

A.8 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, 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. Cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a mis en place un dispositif robuste de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et réalise des sessions de formation à fréquence régulière.

Les informations fournies lors de l'inspection montrent que 85 % des personnels paramédicaux et 60 % des praticiens exposés ont suivi une formation à la radioprotection des travailleurs et que les renouvellements sont pris en compte. Il a été indiqué aux inspecteurs que 2 sessions de formation étaient prévues d'ici fin novembre 2019, mais au jour de l'inspection, toutes les personnes à former n'étaient pas encore inscrites, notamment les praticiens.

A.8 Je vous demande de vérifier que chaque travailleur classé bénéficie effectivement d'une formation à la radioprotection des travailleurs avant le 30 novembre 2019. Vous m'adresserez l'état des lieux de la situation à cette date.

Cette demande a déjà été effectuée lors des inspections précédentes.

A.9. Analyse de risques, évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, classement des travailleurs et modalités de suivi dosimétrique des travailleurs,

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants¹ en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;*
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;*
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;*
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.*

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, précisent que les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

Par ailleurs, conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur doit évaluer l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 du même code.

Conformément à l'article R.4451-53, 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 ;*

¹ Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitent en vigueur.

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.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

L'analyse des risques visant à définir le zonage radiologique des salles du bloc opératoire ainsi que les évaluations individuelles de dose reçues par les travailleurs ont été réalisées par la société d'appui en radioprotection. Les inspecteurs ont examiné les analyses de risques relatives à l'appareil INNOVA (salle 14, actes vasculaires) et l'appareil BV PULSERA (actes digestif et gastroentérologie). Ils ont constaté que les hypothèses de travail retenues (protocole le plus dosant notamment) ne sont pas cohérentes avec celles retenues pour les évaluations individuelles des doses reçues par les travailleurs, les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles de qualité. Les inspecteurs ont également noté que les paramètres à retenir pour le réglage des appareils n'étaient pas confirmés.

Ces hypothèses ne garantissent pas la prise en compte des conditions les plus pénalisantes de l'activité réelle en pratiques interventionnelles radioguidées.

De plus, les évaluations individuelles de dose ne prennent pas en compte les doses équivalentes aux extrémités et cristallin. Seuls trois chirurgiens vasculaires et trois orthopédistes, effectuant des interventions sur les extrémités, étaient dotés de bagues dosimétriques. Aucune dosimétrie au cristallin n'est actuellement déployée dans l'établissement.

Compte tenu des spécialités exercées, une attention particulière devra être portée à l'évaluation des doses équivalentes, lors de la prochaine révision des évaluations individuelles de dose. Les inspecteurs ont également rappelé que la limite réglementaire de la dose au cristallin a été abaissée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le classement des travailleurs n'a pas été formalisé et qu'il ne prend pas en compte la situation des praticiens exerçant sur plusieurs sites, notamment les urologues.

A.9.1 Je vous demande d'actualiser vos évaluations des risques en précisant les hypothèses retenues pour le calcul dosimétrique et, le cas échéant, de modifier le zonage en conséquence.

A.9.2 Je vous demande d'actualiser les évaluations individuelles des doses reçues par les travailleurs exposés de votre établissement, en précisant la méthodologie et les hypothèses retenues et en tenant compte de l'exposition des extrémités et du cristallin. Sur la base de ces évaluations, vous formaliserez le classement des travailleurs, en prenant en considération l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues aux différents postes de travail et vous adapterez les modalités de suivi dosimétrique en conséquence.

Je vous engage par ailleurs à réaliser, en lien avec le médecin du travail, une analyse des résultats dosimétriques pour valider le classement des travailleurs et, le cas échéant, rechercher les mesures d'optimisation les plus adaptées pour limiter l'exposition des professionnels concernés.

A.10. Dosimétrie et équipements de protection individuelle

Conformément à l'article R. 4451-64, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 du même code. L'article R. 4451-33 du code du travail précise que, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 du code du travail, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme (dosimètre opérationnel) et analyse le résultat de ces mesurages.

Les inspecteurs ont constaté que des équipements de protection individuelle et des dispositifs de mesure de la dosimétrie sont tenus à disposition des professionnels exposés. L'examen des résultats de l'audit réalisé par l'établissement en juin 2019 et la visite du bloc ont montré que les équipements de protection individuelle (hormis les lunettes) étaient portés.

Cependant, l'analyse des données relatives au port de la dosimétrie opérationnelle sur la période du 24 au 29 juin 2019 et des résultats de l'audit précité démontre que le port de la dosimétrie est très aléatoire. Il a également été confirmé aux inspecteurs que les bagues dosimétriques et les lunettes de protection n'étaient pas portées. Une étude de l'ergonomie de ces dispositifs pourrait utilement être engagée avec les professionnels concernés pour rechercher les dispositifs les plus adaptés à leurs pratiques et favoriser le port de ces équipements.

A.10 *Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise effectivement une dosimétrie adaptée. Vous m'indiquerez les mesures mises en œuvre et les modalités de contrôle de l'effectivité de ces dispositions.*

A.11. Conformité des installations

Conformément à l'article 4 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement (...). L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

L'article 13 précise que le responsable de l'activité nucléaire doit établir un rapport de conformité de ses installations et tenir ce rapport à disposition des autorités de contrôle.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les salles accueillant des générateurs mobiles ont été équipées d'un interrupteur connecté à une prise et au voyant de mise sous tension installé à l'entrée de la salle.

Ce dispositif n'apporte pas les garanties prévues par la décision :

- possibilité de brancher le générateur de rayonnements ionisants sur n'importe quelle prise et d'émettre des rayonnements sans aucune signalisation du risque,
- possibilité de laisser l'interrupteur allumé en l'absence d'appareil de radiologie, ce qui conduit à une information erronée, tendant à banaliser le risque.

En conclusion, les salles du bloc accueillant les générateurs mobiles ne sont pas conformes aux dispositions de la décision susvisée. Les installations doivent être mises en conformité et des rapports de conformité devront être établis.

A.11 *Je vous demande de mettre en conformité les installations du bloc opératoire avec les exigences définies par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et de tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité visés à l'article 13 de la décision précitée.*

A.12. Vérification des équipements de travail (ex : vérifications techniques de radioprotection)

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, 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.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

N.B. : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications techniques de radioprotection, externes et internes, ont été régulièrement réalisées sur les installations et générateurs de rayonnements ionisants. Cependant, le suivi des non conformités n'est pas tracé.

Par ailleurs, en ce qui concerne les dosimètres opérationnels, les vérifications n'ont pas été réalisées suivant les périodicités définies dans la décision précitée. Aucun certificat d'étalonnage ni certificat de contrôle pour l'année 2018 n'a pu être présenté aux inspecteurs. Pour 2019, la vérification est en cours : 1/3 des dosimètres a été contrôlé ; 1/3 était chez le fournisseur et l'envoi du dernier tiers était programmé.

A.12 *Je vous demande de veiller à réaliser l'ensemble des vérifications techniques selon les périodicités réglementaires et d'assurer le suivi et la levée des non conformités relevées lors des vérifications internes et externes.*

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Activité de l'établissement en matière interventionnelle

Il est apparu lors de l'inspection que les données d'activité envoyées préalablement à l'inspection ainsi que la répartition des activités entre la salle fixe (14) et les autres salles de bloc dans lesquelles sont utilisés des générateurs mobiles comportaient des erreurs (exemple : volume d'actes sous rayonnements ionisants en gynécologie.)

B.1 *Je vous demande de m'adresser le tableau « activité » actualisé et validé.*

C – OBSERVATIONS

C.1 Réalisation d’audits dans le domaine de la radioprotection

Les inspecteurs ont pris note de la bonne pratique développée par l’établissement en matière de réalisation d’audits en vue d’évaluer la mise en œuvre de certaines obligations relatives à la radioprotection, telles que le port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle, la bonne utilisation de la signalisation lumineuse, ... Les résultats présentés aux inspecteurs objectivent le fait qu’il reste des marges de progrès très significatives dans les différents domaines audités.

C.1 Je vous invite à poursuivre les démarches d’audits et à diffuser largement leurs résultats auprès des professionnels concernés. L’implication conjointe de la direction et de la communauté médicale est indispensable pour définir les mesures correctives qui s’imposent et évaluer les résultats obtenus.

C.2 Gestion des événements significatifs en radioprotection (ESR)

L’établissement dispose d’un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables. Cependant, contrairement aux autres vigilances, la rubrique « radiovigilance » n’est pas identifiée dans la liste déroulante. Les procédures relatives aux événements significatifs de radioprotection (patients et travailleurs) sont rédigées, mais certaines étapes ne sont pas précisées. En outre, les critères de déclaration à l’ASN ne sont pas joints à la procédure.

Par ailleurs, un événement indésirable relatif à l’exposition d’un travailleur a été déclaré à l’ASN. Il conviendra d’analyser cet événement en CREX et de transmettre à l’ASN, via le portail téléservices, le compte rendu dans un délai de deux mois suivant la déclaration.

C.2 Il convient de compléter la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection, en précisant notamment les critères de déclaration à l’ASN et en intégrant l’étape d’analyse de l’évènement. Par ailleurs le CRES de l’ESR déclaré devra être adressé à l’ASN.

C.3 Examens radiologiques en salle de surveillance post interventionnelle

Lors de la visite des salles de bloc et de la salle de surveillance post interventionnelle (SSPI), il est apparu que des examens radiologiques sont réalisés en salle de réveil, notamment pour vérifier la pose de cathéters centraux sur certains patients. Or, dès 1987, le ministère de la santé² indiquait que l’exécution d’examens radiologiques en dehors d’une salle aménagée à cet effet doit demeurer l’exception et être justifiée par des nécessités médicales impératives sur des malades intransportables. En conséquence, afin de limiter l’exposition des patients présents en SSPI et des professionnels exerçant dans cette salle, il convient de réserver la pratique des clichés en salle SSPI aux patients intransportables et de trouver une organisation permettant de réaliser les autres examens radiologiques dans une salle adaptée.

C.3 Il convient de s’assurer de la justification de la pratique des clichés en salle SSPI. Si des clichés doivent être réalisés sur des malades intransportables, des mesures de radioprotection appropriées doivent être mises en œuvre afin d’assurer la radioprotection des autres patients et des travailleurs. Vous me tiendrez informé des suites données.

*
* *

² circulaire DH/8D-200 du 3 août 1987 relative à la radioprotection en milieu hospitalier

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

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes par intérim,

Signé :

Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-033200
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes les 22 et 23 juillet 2019 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 |
|--|--|---------------------------------------|
| A.1. Organisation de la radiophysique médicale | <ul style="list-style-type: none"> compléter le plan d'organisation de la physique médicale en vous basant sur les recommandations du guide n°20 de l'ASN et en veillant à inclure les données d'activité en imagerie interventionnelle et l'analyse des besoins en physique médicale adapter la prestation en conséquence et adresser à l'ASN le POPM modifié déployer les démarches d'optimisation pour l'ensemble des pratiques interventionnelles radioguidées, en vous appuyant notamment sur la décision ASN n° 2019-DC-0660 adresser votre plan d'action et l'échéancier associé. | 30/11/2019 |
| A.6 Formation à la radioprotection des patients | <ul style="list-style-type: none"> poursuivre l'effort engagé pour assurer la formation de l'ensemble des praticiens interventionnels à la radioprotection des patients et veiller au suivi effectif de ces formations obligatoires par tous les praticiens concernés. adresser à l'ASN les onze attestations manquantes | 30/11/2019 |
| A.8 Formation à la radioprotection des travailleurs | <ul style="list-style-type: none"> vérifier que chaque travailleur classé bénéficie effectivement d'une formation à la radioprotection des travailleurs. adresser l'état des lieux de la situation à cette date. | 30/11/2019 |

- 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 |
|--|---|--------------------|
| A.2 Évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients | <ul style="list-style-type: none"> prendre les dispositions nécessaires pour mettre en œuvre les obligations posées par la décision ASN n°2019-DC-0667 relative aux niveaux de référence en imagerie et les intégrer dans la démarche d'assurance de la qualité en imagerie rendue obligatoire par la décision ASN n°2019-DC-0660. | |
| A.3. Prise en compte des procédures itératives et suivi du patient | <ul style="list-style-type: none"> mettre en place, pour les patients ayant dépassé les seuils d'alerte de dose préconisés par la HAS, un suivi et une information adaptés du patient et de son médecin traitant pour détecter d'éventuels effets tissulaires. mettre en place une organisation permettant de repérer les procédures itératives afin de prendre en compte le cumul de dose. | |

| | | |
|---|--|--|
| A.4 Informations inscrites sur le compte rendu d'acte | <ul style="list-style-type: none"> • <i>veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires</i> | |
| A.7 Coordination des mesures de prévention | <ul style="list-style-type: none"> • <i>encadrer la présence et les interventions des praticiens libéraux et des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur à votre établissement bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.</i> • <i>vérifier que les mesures de prévention établies et les responsabilités respectives des parties sont effectivement respectées.</i> | |
| A.10. Dosimétrie et équipements de protection individuelle | <ul style="list-style-type: none"> • <i>veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise effectivement une dosimétrie adaptée.</i> • <i>indiquer les mesures mises en œuvre et les modalités de contrôle de l'effectivité de ces dispositions.</i> | |
| A.11. Conformité des installations | <ul style="list-style-type: none"> • <i>mettre en conformité les installations du bloc opératoire avec les exigences définies par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité visés à l'article 13 de la décision précitée.</i> | |
| A.12. Vérification des équipements de travail | <ul style="list-style-type: none"> • <i>veiller à réaliser l'ensemble des vérifications techniques selon les périodicités réglementaires, notamment celles relatives aux appareils de mesure de la radioactivité</i> • <i>assurer le suivi et la levée des non conformités relevées lors des vérifications internes et externes.</i> | |

- **Autres actions correctives**

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

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Echéancier proposé |
|--|---|--------------------|
| A.5 Contrôles de qualité | <ul style="list-style-type: none"> • <i>mettre en place une organisation permettant de garantir que les rapports de contrôle de qualité sont effectivement validés par le physicien et que les non conformités sont levées dans les délais.</i> | |
| A.9. Analyse des risques, zonage, évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, classement des travailleurs et modalités de suivi dosimétrique des travailleurs | <ul style="list-style-type: none"> • <i>actualiser vos évaluations des risques en précisant les hypothèses retenues pour le calcul dosimétrique et, le cas échéant, de modifier le zonage en conséquence.</i> • <i>actualiser les évaluations individuelles des doses reçues par les travailleurs exposés de votre établissement, en précisant la méthodologie et les hypothèses retenues et en tenant compte de l'exposition des extrémités et du cristallin.</i> • <i>formaliser le classement des travailleurs, en prenant en considération l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues aux différents postes de travail et vous adapterez les modalités de suivi dosimétrique en conséquence.</i> • <i>valider le classement des travailleurs par une analyse des résultats dosimétriques et, le cas échéant, rechercher les mesures d'optimisation les plus adaptées pour limiter l'exposition des professionnels concernés.</i> | |
| C.2 Gestion des événements significatifs en radioprotection (ESR) | <ul style="list-style-type: none"> • <i>compléter la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection,</i> • <i>adresser à l'ASN le CRES de l'ESR déclaré.</i> | |

| | | |
|--|---|--|
| C.3 Justification des clichés en SSPI | <ul style="list-style-type: none">• <i>veiller à la justification de la pratique des clichés en salle SSPI.</i>• <i>informer l'ASN des dispositions prises</i> | |
|--|---|--|