

Référence courrier :
CODEP-NAN-2023-025262

Clinique Chirurgicale Porte Océane
Rue Jacques Monod
BP 60027
CP 85101 Les Sables d'Olonne Cedex

Nantes, le 26 avril 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 18/04/2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2023-0732 - N° Sigis : D850113 (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 18 avril 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 18 avril 2023 a permis de prendre connaissance de votre organisation de la radioprotection dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR), de vérifier différents points relatifs à votre déclaration SIGIS, 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 au sein du bloc opératoire où sont utilisés les appareils émettant des rayonnements ionisants.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la prise en compte des exigences réglementaires en matière de radioprotection est très satisfaisante et que les engagements pris à l'issue de l'inspection précédente menée par l'ASN ont été mis en œuvre.



Les inspecteurs ont pu constater une excellente organisation de la radioprotection pilotée par un conseiller en radioprotection (CRP) très impliqué et possédant de bonnes connaissances relatives aux enjeux liés à l'utilisation des rayons X. Cette organisation s'appuie également sur un prestataire externe à la fois en radioprotection et en physique médicale.

Les inspecteurs ont également noté favorablement l'implication forte de la direction dans cette organisation contribuant à la bonne reconnaissance des acteurs préalablement cités.

Les audits observationnels réguliers, le suivi rigoureux des doses et leur analyse, l'organisation des formations à la radioprotection des travailleurs concourent au maintien d'un très bon niveau de la culture de radioprotection au sein de l'établissement. Les inspecteurs ont invité l'établissement à poursuivre ces démarches contribuant à l'information continue des agents de la clinique.

Les inspecteurs ont toutefois souligné des points d'amélioration et attiré la vigilance de l'établissement sur certains constats. En premier lieu, ils ont souhaité appelé la direction à la vigilance sur l'organisation de la radioprotection en portant une réflexion sur la désignation de relais ou suppléants du CRP afin de sécuriser durablement ces compétences internes.

En second lieu, en matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que les études de poste devaient être mises à jour afin de mieux prendre en compte les activités réalisées au sein du bloc opératoire.

Ils ont également rappelé qu'il est de la responsabilité de l'établissement de veiller à la signature et au respect des plans de prévention établis avec les sociétés extérieures intervenant au sein de la clinique.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont souligné très positivement le travail de recueil et d'analyse des doses qui permet une très bonne connaissance des doses délivrées aux patients. Quelques axes de progrès ont toutefois été soulevés :

- Assurer l'habilitation des praticiens à l'utilisation des appareils vis-à-vis de la démarche d'optimisation des protocoles et en assurer la traçabilité,
- Finaliser la formation du personnel à la radioprotection des patients,
- Poursuivre les travaux d'optimisation de certains protocoles (en orthopédie notamment) en se rapprochant du fabricant des appareils.

Les inspecteurs ont également rappelé la grande vigilance que l'établissement doit porter lors du prêt d'appareils par des fournisseurs afin de s'assurer de la bonne optimisation des protocoles afin de limiter le risque de surexposition des patients.

En matière de gestion des événements indésirables, les inspecteurs ont pu constater que l'établissement a mis en place une politique de déclaration. Cependant, il convient d'améliorer la culture de déclaration des événements relatifs à la radioprotection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des travailleurs

Évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° *L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° *La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° *Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
- 4° *Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;*
- 5° *Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*
- 6° *Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;*
- 7° *Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;*
- 8° *L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° *Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 10° *Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*
- 11° *Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;*
- 12° *L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;*
- 13° *La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;*
- 14° *Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.*

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses prises en compte dans l'évaluation des risques ne sont pas représentatives des conditions d'utilisation des sources de rayonnement ionisants. A titre d'exemple, en vasculaire, l'étude conclut à une exposition annuelle s'élevant à près de 16 mSv qui doit conduire à la catégorisation en A du personnel.

Demande II.1: Réviser l'évaluation des risques en prenant en compte des hypothèses représentatives des conditions de travail et en cumulant l'ensemble des activités auxquelles les travailleurs participent.

S'assurer de la cohérence des conclusions en les confrontant avec les données dosimétriques mesurées.

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.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans l'établissement. Toutefois et hormis pour la société prestataire de physique médicale, les documents précisant les mesures de prévention prises par les différentes parties n'ont pas été établis.

Demande II.2: Recenser l'ensemble des entreprises extérieures intervenant au sein de l'établissement.

Assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure via notamment la signature de plans de prévention. S'assurer que l'ensemble du personnel intervenant bénéficie de mesures de prévention et de protections adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

Signalement des évènements indésirables et des évènements 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 évènements 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 évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n° 2019-DC-0660, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour:

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience;*
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des évènements et, le cas échéant, à leur analyse systémique;*
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des évènements.*

Les dispositions réglementaires imposent aux responsables d'activités où sont utilisés des rayonnements ionisants de déclarer et d'analyser les évènements 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 n'a pas déclaré d'évènements significatifs pour la radioprotection. Au-delà des ESR, les inspecteurs ont noté l'absence d'évènements indésirables déclarés en interne au titre de la radioprotection. Le nombre d'évènement indésirables intéressant la radioprotection est sous-estimé car ils restent encore mal identifiés.

Les inspecteurs ont rappelé à l'établissement d'analyser les signaux dits faibles afin de limiter le risque de normalisation d'une déviance dans les pratiques professionnelles (défaut d'EPI, problèmes informatiques, utilisation d'un appareil sans habilitation, perte de dosimètre, ...).



Demande II.3 : Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements indésirables et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

Compléter également votre procédure de déclaration des événements indésirables pour identifier les types d'événements devant être déclarés au titre de la radioprotection des patients.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Radioprotection des travailleurs

Visite médicale d'aptitude préalable à la prise de poste

Observation III.1 : Lors des échanges, les inspecteurs ont constaté que la visite médicale préalable à la prise de fonction sur un nouveau poste exposant à des rayonnements ionisants n'est pas systématique. Vous veillerez à ce que chaque travailleur classé effectue sa visite médicale préalable à la prise de poste auprès du médecin du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté un très bon taux de formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs. Seuls quatre praticiens et un salarié de l'établissement n'ont pas reçu cette formation. Je vous engage à assurer dans les meilleurs délais la formation de ces agents. Par ailleurs, concernant les praticiens libéraux, il a été indiqué aux inspecteurs la mise en place d'une formation en e-learning. Les inspecteurs vous ont indiqué la nécessité de mettre en place un moyen permettant de vous assurer de la validation des acquis.

Radioprotection des patients

Comptes rendus opératoires et information des patients

Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté positivement l'organisation d'audits des pratiques au sein de l'établissement et notamment ceux relatifs à la conformité et à la complétude des informations devant figurer dans les comptes rendus opératoires. Les inspecteurs ont cependant noté que cette étude a été menée sur un faible nombre de comptes rendus. Je vous recommande de poursuivre cette démarche en vous assurant d'avoir un échantillonnage suffisamment représentatif pour obtenir des conclusions fiables.

Formation à la radioprotection des patients

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des praticiens libéraux intervenant au sein de l'établissement sont à jour de la formation à la radioprotection des patients. L'établissement a formé une partie de ses salariés (environ 73%) sur la période 2021-2022. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de poursuivre le programme de formation sur 2023 pour couvrir l'ensemble du personnel concerné.

Prêt de matériel et optimisation des protocoles

Observation III.5 : Les inspecteurs ont rappelé à l'établissement la vigilance à porter lors de prêt d'appareil émettant des rayonnements ionisants par des fournisseurs. En effet, il est impératif que l'établissement s'assure que les protocoles utilisés et présentés soient optimisés. Pour cela, les inspecteurs ont rappelé l'importance de se rapprocher de physiciens médicaux (prestataire extérieur) afin de limiter le risque de surexposition accidentelle de patients.



Observation III.6 : Au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont pu observer que les protocoles utilisés en « vasculaire » étaient paramétrés par défaut sur des faibles doses. En revanche, ils ont noté, dans les rapports de contrôles de qualité externes, que les protocoles utilisés en orthopédie étaient paramétrés sur des cadences plus importantes. Les inspecteurs vous recommandent de vous rapprocher du fournisseur des appareils afin d'évaluer la possibilité d'adapter ces protocoles pour optimiser les doses délivrées aux patients.

Observation III.7 : En application de l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance qualité en imagerie médicale, l'établissement a mis en place une procédure d'habilitation des agents pour l'utilisation des appareils. Concernant les praticiens, seuls autorisés à émettre des rayons X, les inspecteurs vous ont recommandé de mettre en place une validation des connaissances relatives au principe d'optimisation et d'en assurer la traçabilité.

Par ailleurs, les inspecteurs vous ont recommandé d'organiser des audits observationnels auprès des praticiens afin de s'assurer de l'application de bonnes pratiques d'optimisation des doses (diaphragme, adaptation de la cadence, ...).

*
* *

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 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 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).