

Référence courrier : CODEP-NAN-2023-064274

CLINIQUE BRETECHE

3 rue de la Béraudière – BP 54613
44046 NANTES

Nantes, le 7 décembre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 novembre 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine médical
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2023-0730
- 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 21 novembre 2023 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 novembre 2023 a permis de prendre connaissance de l'évolution de la prise en compte de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre établissement, depuis l'inspection ASN réalisée le 26 février 2019, d'examiner les mesures déjà mises en place suite aux engagements pris par l'établissement et d'identifier les axes de progrès à mettre en œuvre.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspectrices ont effectué une visite du bloc opératoire où sont utilisés les arceaux.



À l'issue de cette inspection, il ressort que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement reste à améliorer. Les engagements pris suite à la précédente inspection n'ont été que ponctuellement mis en œuvre et n'ont pas été suivis d'effet dans le temps. Néanmoins, les inspectrices ont positivement souligné l'engagement de l'équipe présente le jour de l'inspection, notamment la contribution de l'équipe en charge de la qualité ainsi que le soutien de la Direction qui conforte l'importance portée à la radioprotection. Cet appui est à maintenir dans le temps.

Parmi les bonnes pratiques mises en avant par les inspectrices, sont remarquées :

- l'élaboration d'un bloc des erreurs pour compléter la formation des travailleurs avec un objectif de mise en œuvre en 2024 ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs mise en place permettant de toucher l'ensemble du personnel paramédical salarié de l'établissement ;
- la réalisation de l'évaluation du risque radon ;
- la mise en place de la démarche d'optimisation qui reste à poursuivre et à actualiser.

Parmi les axes d'améliorations, certaines actions doivent être mises en œuvre dans les plus brefs délais :

- la formation initiale à la radioprotection des travailleurs des médecins libéraux intervenant au sein de la clinique et de leurs salariés ainsi que le renouvellement de cette formation doivent être planifiés dans un délai rapproché, en particulier pour les travailleurs exposés n'ayant jamais été formés à la radioprotection des travailleurs ;
- le port de la dosimétrie, à lecture différée et opérationnelle, doit être amélioré ;
- le fonctionnement entre les unités de radioprotection et de physique médicale doit être consolidé, notamment en ce qui concerne la répartition des missions et le temps alloué à chacun des intervenants. Le POPM doit être actualisé en fonction des éléments précités et complété d'un plan d'actions restructuré et actualisé à mettre en œuvre dès l'année 2024. L'organisation de la radioprotection doit être également mise à jour au sein de l'établissement.

Plus généralement, un plan d'action doit être élaboré pour remédier aux non-conformités constatées, telles que :

- L'absence de signature des plans de prévention avec certains praticiens libéraux ;
- L'absence de formation à la radioprotection des patients pour quelques praticiens libéraux ;
- L'absence d'analyse des résultats dosimétriques ;
- L'actualisation du programme des vérifications.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.



II. AUTRES DEMANDES

• Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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 (POPM) au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le POPM, présenté en inspection et qui est en cours de signature, comporte des éléments à clarifier. Le plan d'actions joint au POPM fait apparaître que la plupart des actions attendues en matière de radioprotection des patients sont identifiées comme restant à mettre en place. Par ailleurs, il a été constaté que deux plans d'actions coexistaient dans le même document : un état des lieux concernant la prise en compte de la décision ASN N°2019-DC-0660 et un plan d'actions concernant cette même décision.

Enfin, les contacts de l'établissement du prestataire de physique médicale ont récemment changé, et, côté établissement, il est constaté une nouvelle organisation de la radioprotection.

Demande II.1 : Compléter le POPM avec un plan d'action restructuré et actualisé mentionnant les échéances et les moyens (temps / personnel impliqué...) mis en œuvre pour garantir la radioprotection des patients.

• Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 précise que la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes [..]. Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.



Les inspectrices ont constaté que quelques praticiens libéraux n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients (4/21). Il convient de s'assurer s'ils utilisent ou non les générateurs de rayonnements, même ponctuellement et de les former rapidement le cas échéant.

Demande II.2 : Consolider la liste des praticiens utilisateurs des générateurs et veiller à ce qu'ils disposent d'une attestation de formation à la radioprotection des patients à jour. Transmettre à l'ASN la date de formation à la radioprotection des patients des praticiens concernés.

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Le I de l'article R. 4451-58 du code du travail stipule que 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 ; [...] le II de cet article précise que 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 [...].

L'information et la formation portent sur les éléments présentés dans le III de l'article.

Selon l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspectrices ont constaté que la moitié des praticiens libéraux n'était pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Tous les deux ans, un courrier de rappel de leurs obligations est adressé par l'établissement aux praticiens libéraux dans lequel il leur est demandé de fournir leur attestation de formation en cours de validité. Une des difficultés invoquées est d'obtenir ces justificatifs pour réaliser un suivi correct. Le personnel médical et paramédical employé par la clinique est à jour de cette formation.

Demande II.3 : S'assurer que tous les travailleurs, salariés et non-salariés, accédant aux zones délimitées disposent d'une formation à jour à la radioprotection des travailleurs. Veiller à ce que les professionnels n'ayant jamais reçu cette formation soient formés dans les plus brefs délais. Transmettre à l'ASN la liste des professionnels accédant en zone délimitée, accompagnée de la date de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

• 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.

Une liste recensant les entreprises extérieures et les praticiens libéraux intervenant en zone réglementée a été présentée aux inspectrices. Pour les entreprises extérieures, trois plans de prévention



sont en attente de signature. Pour les praticiens libéraux, ils doivent signer une feuille d'élargement annexée au protocole rappelant leurs obligations. Toutes les signatures n'ont pas été obtenues.

Demande II.4 : Adresser à l'ASN la liste actualisée des intervenants extérieurs concernés par la possible exposition aux rayonnements ionisants en mentionnant la date de signature des plans de prévention ou de la feuille d'élargement.

• **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° 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, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspectrices ont constaté qu'un audit réalisé par la conseillère en radioprotection en octobre 2023 sur le port de la dosimétrie à lecture différée et la dosimétrie opérationnelle (pour les travailleurs accédant en zone contrôlée) avait démontré que celui-ci n'était pas systématique, en particulier pour le personnel médical. Ce constat a également été fait lors de la visite du bloc opératoire par les inspectrices.

Demande II.5 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie à lecture différée, et, le cas échéant, de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés.



Lors de l'inspection, la conseillère en radioprotection n'a pas pu présenter aux inspectrices les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs de l'établissement.

Demande II.6 : Obtenir l'accès au logiciel permettant d'enregistrer nominativement les résultats des dosimètres opérationnels à chaque sortie de zone contrôlée des travailleurs. Analyser les résultats obtenus.

• **Prise en charge des patients à risques**

Conformément à l'article 7 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 :

La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;*
- 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;*
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;*
- 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;*
- 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;*
- 6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;*
- 7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;*
- 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.*

Les inspectrices ont noté que les modalités de prise en charge des personnes à risque ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité.



Demande II.7 : Compléter le système de gestion de la qualité en précisant les modalités de prise en charge des personnes à risque susceptibles d'être accueillis dans l'établissement.

• **Vérification initiale des lieux de travail**

L'article 10 de l'arrêté relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants stipule que la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité [...].

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;*
- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.*

Les inspectrices ont constaté qu'une vérification initiale a été réalisée en août 2023 par un organisme accrédité concernant la salle de bloc n°1, qui était en travaux au 1^{er} semestre 2023. Or, un seul point de mesure a pu être réalisé par l'organisme accrédité en raison de l'inaccessibilité des abords extérieurs de la salle, condamnés pendant les travaux et ouverts à nouveau en octobre 2023.

Demande II.8 : Faire réaliser une visite initiale complète de la salle 1 conformément à l'arrêté susmentionné.

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

• **Optimisation - Protocoles d'examen**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en oeuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en oeuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.



Conformément au I de 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. La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, 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. L'article 7 précise les conditions de mise en oeuvre du principe d'optimisation.

L'établissement a défini des NRL pour les actes jugés les plus irradiants, à savoir : la hernie discale lombaire, la rhizolyse, la pose d'électrodes en algologie et l'ablation d'hernies discales cervicales. Un affichage est réalisé sur les arceaux mais n'est pas connu du praticien interrogé lors de la visite du bloc opératoire.

Observation III.1 : Diffuser l'information sur les niveaux de référence locaux (NRL) retenus auprès des praticiens.

• Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Le programme des vérifications présenté aux inspectrices ne mentionne pas l'intégralité des vérifications applicables aux installations et aux appareils détenus, notamment la vérification périodique des zones attenantes ainsi que la vérification initiale des zones délimitées en cas de modification importante. La terminologie employée pour les vérifications n'est pas conforme à la réglementation en vigueur.

Constat d'écart III.2 : Compléter et actualiser le programme des vérifications applicables à vos installations suite notamment aux dernières évolutions réglementaires.

• Délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;



2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.
L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Le zonage a été délimité en tenant compte de l'appareil le plus défavorable. Or cet appareil a été remplacé au cours du troisième trimestre 2023. L'étude menée n'est donc pas représentative de la situation réelle.

Constat d'écart III.3 : Mettre à jour l'évaluation du zonage en tenant compte des appareils détenus.

• Évaluation des risques

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 ;
[...]

L'évaluation des risques a été réalisée avec l'appareil le plus défavorable. Or cet appareil a été remplacé au cours du troisième trimestre 2023. L'évaluation menée n'est donc plus représentative de la situation réelle.

Constat d'écart III.4 : Mettre à jour l'évaluation des risques en tenant compte des appareils détenus.

*

* *

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 inspectrices, 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

Signé par

Marine COLIN

-
-

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN : [France Transfert](#), où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

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).