



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 13 août 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-041108

Clinique du Grand Large
37 Rue de Saint Vincent de Paul
29200 BREST

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0747 des 7 et 8 août 2018
Installation : Clinique du Grand Large - Bloc opératoire - Pratiques interventionnelles radioguidées

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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) visées en références, une inspection relative à la mise en œuvre des mesures de radioprotection a eu lieu le 7 et 8 août 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 7 et 8 août 2018 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection du 14 décembre 2010, d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès. Les inspecteurs ont également effectué une visite du bloc opératoire et rencontré à cette occasion un praticien réalisant un acte de chirurgie vasculaire sous rayonnements ionisants.

A l'issue de cette inspection, il ressort que le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients s'est significativement amélioré depuis l'inspection précédente. Les inspecteurs ont souligné le fort engagement de la personne compétente en radioprotection et la bonne culture de radioprotection des personnels concernés par les activités interventionnelles.

Les inspecteurs ont notamment constaté l'effort engagé en termes de formation de l'ensemble des professionnels, tant médicaux que paramédicaux, qui a permis de former tous les professionnels à la radioprotection des travailleurs dans le respect des fréquences réglementaires.

Tous les praticiens ont également suivi une formation à la radioprotection des patients et une attention particulière est portée à la formation à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants. La bonne culture de radioprotection se traduit aussi par un suivi dosimétrique adapté (passif, opérationnel ainsi que bagues et cristallin pour les professionnels concernés) et par l'utilisation d'équipements de protection individuelle et collective (bas volet en chirurgie vasculaire).

Les inspecteurs ont souligné l'important travail réalisé conjointement par la PCR et le physicien en vue de l'optimisation des doses délivrées lors des procédures opératoires. Le relevé exhaustif des doses délivrées lors des procédures vasculaires et l'analyse de ces données par le physicien ont permis de définir des niveaux de référence locaux ainsi que des seuils d'alerte en termes de temps de scopie et de produits dose surface. Les documents de suivi des patients en cas de dépassement des seuils sont disponibles et ont été utilisés à trois reprises au cours des deux dernières années.

Des axes de progrès ont été identifiés essentiellement en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs : actualisation de l'évaluation des risques pour la définition du zonage et le classement des travailleurs, en veillant à préciser les hypothèses de calcul, mise en conformité des locaux à la décision ASN-2017-DC-0591, modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection, traçabilité des actions correctives.

En ce qui concerne l'organisation de la physique médicale, il conviendrait de formaliser un plan d'actions pour permettre à l'établissement de définir ses priorités et de suivre leur réalisation. La traçabilité en matière de suivi des non conformités relevées lors des contrôles de qualité et de contre-visites éventuelles, mérite d'être améliorée. Par ailleurs, une attention particulière devrait être portée à la prise en compte des antécédents dosimétriques des patients, notamment lors des actes les plus irradiants et/ou itératifs.

Vous trouverez ci-après les demandes et observations issues de l'inspection.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Evaluation des risques - zonage

Conformément aux articles R. 4451-13 et 14 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours de la personne compétente en radioprotection.

En application des dispositions des articles R.4151-22 à R.4451-25 du même code et de l'arrêté du 15 mai 2006, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées, l'employeur identifie et délimite des zones réglementées. Il s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des contrôles techniques de radioprotection. La circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008 précise en outre que les conditions normales les plus pénalisantes, prises en compte pour réaliser l'évaluation de risque, correspondent soit aux modes opératoires conduisant aux doses les plus élevées soit aux émissions maximales possibles dans l'installation.

N.B. : 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 restent en vigueur.

Lors de l'inspection, une évaluation des risques a été présentée aux inspecteurs. Cependant, les hypothèses retenues ne correspondent pas aux conditions d'utilisation les plus pénalisantes, notamment au regard des relevés de dose effectués par la PCR dans le cadre des travaux d'optimisation.

A.1 Je vous demande d'actualiser votre évaluation de risques, et, le cas échéant, d'adapter le zonage en conséquence. Vous veillerez à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et à préciser les hypothèses de calcul.

A.2 Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, et précise que le responsable de l'activité nucléaire tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection un rapport technique daté attestant la conformité des installations.

L'article 9 de la décision précitée indique en outre que 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des doses dans les zones attenantes a été établie pour 2 des 5 salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés des rayonnements ionisants. Une signalisation lumineuse d'émission des rayonnements ionisants est disponible sur les 2 générateurs et une prise activant une signalisation lumineuse lors de la mise sous tension a été installée à l'accès de chacune des salles. Cependant, ce voyant s'allume dès lors qu'un appareil (générateur de rayonnement ionisant ou tout autre équipement) est branché sur la prise. Les générateurs peuvent également être branchés sur une autre prise, ce qui n'active pas le voyant de mise sous tension.

A.2 Je vous demande de mettre vos installations en conformité avec les dispositions de la décision ASN 2017-DC-0591 et de tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés. Dans l'immédiat, je vous demande de m'indiquer les mesures conservatoires mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, tant en termes de signalisation que de surveillance des zones attenantes. Vous m'indiquerez également le planning de réalisation des travaux de mise en conformité.

A.3 Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs¹ et classement

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28. Il communique l'évaluation individuelle au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Des évaluations individuelles² ont été rédigées mais elles sont insuffisamment détaillées. Les hypothèses considérées ne sont pas explicites et ne correspondent pas aux données d'activité présentées par la PCR lors de l'inspection.

A.3 Je vous demande d'expliquer et de consolider les hypothèses utilisées pour la réalisation des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs et d'actualiser en conséquence les analyses de poste et, le cas échéant, le classement des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Je vous engage par ailleurs à poursuivre la démarche, engagée entre la PCR et le médecin du travail, d'analyse des doses reçues par les travailleurs.

¹ Dans la réglementation antérieure au 1^{er} juillet 2018, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs était visée à l'article R.4451-11 sous la dénomination d'analyse des postes de travail

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Contrôles techniques de radioprotection

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Cette décision reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40 du code du travail et R.1333-15, R.1333-172 du code de la santé publique n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques externes et internes de radioprotection sont réalisés annuellement. Cependant, les hypothèses retenues pour les mesures d'ambiance, notamment dans les zones attenantes aux salles 1 et 2 dans lesquelles sont réalisés les actes interventionnels vasculaires, n'apparaissent pas cohérentes avec les données d'activité présentées lors de l'inspection. Par ailleurs, le suivi des non conformités n'est pas formalisé.

B.1 Je vous demande de justifier les hypothèses retenues pour les contrôles d'ambiance et de m'adresser, le cas échéant, le rapport de contrôle technique externe modifié. Vous veillerez à formaliser le suivi des actions correctives.

B.2 Contrôles de qualité

En application des articles L. 5212-25 à R. 5212-35 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.

Votre établissement a mis en œuvre la décision précitée et les contrôles de qualité ont été réalisés. Cependant, le dernier contrôle de qualité externe, réalisé le 13 mars 2018, fait apparaître des non-conformités qui requièrent une contre-visite. Le rapport de l'organisme agréé ayant été adressé à l'établissement le 18 juin 2018, cette contre-visite n'a pas pu être réalisée à ce jour.

B.2 Je vous demande de m'adresser le rapport de l'organisme agréé attestant de la levée des non conformités.

C – OBSERVATIONS

C.1 Coordination des mesures de prévention

En application des articles R.4451-35 et 36 et R.4451-123 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Plusieurs entités interviennent dans la clinique du Grand Large. Les inspecteurs ont constaté que la quasi-totalité des intervenants extérieurs, y compris les professionnels libéraux, ont signé un plan de prévention avec l'établissement.

Cependant, le document utilisé ne définit pas clairement la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure, notamment en ce qui concerne :

- la désignation d'une PCR (pouvant être commune dans le cas des médecins libéraux)
- la mise à disposition de la dosimétrie passive et opérationnelle
- la formation à la radioprotection des travailleurs
- l'organisation de la surveillance médicale
- la mise à disposition des EPI etc...

C.1 *Je vous engage à clarifier les responsabilités respectives des parties et à finaliser le déploiement des plans de prévention avec les entreprises extérieures qui ne l'ont pas encore signé (école d'infirmiers par exemple).*

C.2 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer, dans le compte rendu d'acte, toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et, dans les cas définis à l'article 3 de l'arrêté précité, à l'estimation de la dose reçue.

Sur l'échantillon de comptes rendus d'actes présenté aux inspecteurs, il est apparu que les mentions réglementaires étaient correctement reportées, à l'exception de celui concernant un acte de pneumologie.

Les inspecteurs ont également pris bonne note de l'audit en cours sur les comptes rendus d'actes, mené par la PCR.

C.2 *Je vous engage à présenter aux professionnels les résultats de l'audit en cours et à veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent l'ensemble des informations obligatoires.*

C.3 Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs de radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement dispose d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables. Ils ont constaté sur le relevé des déclarations internes relatives à la radioprotection qui leur a été présenté que les événements recensés concernaient essentiellement des pannes des générateurs. Il leur a été confirmé par les personnes présentes qu'aucun événement significatif relatif aux procédures de radiologie interventionnelle n'avait été recensé dans l'établissement.

*

* *

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. 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 vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-041108
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Clinique du Grand Large

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 7 et 8 août 2018 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 : néant**

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.

- **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.1. Evaluation des risques - zonage	<ul style="list-style-type: none"> • actualiser l'évaluation de risques, et, le cas échéant, adapter le zonage en conséquence. • veiller à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et à préciser vos hypothèses de calcul. 	
A.2 Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591	<ul style="list-style-type: none"> • mettre les installations en conformité avec les dispositions de la décision ASN 2017-DC-0591 et tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés. • dans l'immédiat, indiquer les mesures conservatoires mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, tant en termes de signalisation que de surveillance des zones attenantes. • indiquer également le planning de réalisation des travaux de mise en conformité. 	
A.3. Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs et classement	<ul style="list-style-type: none"> • valider les hypothèses utilisées pour la réalisation des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs et actualiser en conséquence les analyses de poste et, le cas échéant, le classement des travailleurs. 	
B.1 Contrôles techniques de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> • justifier les hypothèses retenues pour les contrôles d'ambiance et d'adresser à l'ASN, le cas échéant, le rapport de contrôle technique externe modifié. Veiller à formaliser le suivi des actions correctives. 	
B.2 Contrôles de qualité	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN le rapport de l'organisme agréé attestant de la levée des non conformités. 	

- **Autres actions correctives : néant**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.