



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 22 Juillet 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-032434

Clinique de la Côte d'Émeraude
1, rue de la Maison Neuve
35400 ST MALO

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0746 du 16/07/2019
Installation : Bloc opératoire – Pratiques interventionnelles radioguidées
Récépissé de déclaration : CODEP-NAN-2018-010987

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 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) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 juillet 2019 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 16 juillet 2019 avait pour objectif d'examiner les actions mises en œuvre depuis la précédente inspection relative au domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisée en 2011. Les inspecteurs ont également évalué, par sondage, l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients et identifié les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont procédé à une visite des blocs opératoires de l'établissement. L'inspection a également permis de rencontrer différents acteurs de la radioprotection.

À l'issue de l'inspection, il ressort que le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients est perfectible sur une majorité de points. Plusieurs constats ont déjà été établis lors de la précédente inspection et avaient fait l'objet d'engagements de la part de votre établissement pour mettre en œuvre les actions correctives nécessaires. Ces engagements n'ont pour certains pas été suivis et font donc l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires.

Les inspecteurs ont néanmoins souligné avec intérêt la mise en conformité des installations aux règles minimales de conception et la volonté de mettre en place une commission de radioprotection pluridisciplinaire. Ils ont aussi noté les actions engagées très récemment par la direction de l'établissement pour assurer la coordination des mesures de radioprotection, en particulier la rédaction de conventions avec les praticiens qui interviennent exclusivement en libéral. Toutefois, l'établissement devra clarifier ces conventions et veiller à ce que les dispositions de radioprotection y figurant soient effectivement respectées.

L'établissement a formalisé, avec l'aide d'un prestataire extérieur, l'évaluation des risques pour justifier du zonage mis en place et évaluer le niveau d'exposition des travailleurs aux différents postes de travail. Toutefois, ces documents devront être révisés pour être mis en cohérence et il conviendra que le conseiller en radioprotection (CRP) se les approprie.

De nombreux autres points restent toujours à corriger ou à achever. Les actions correctives, à mettre en œuvre de manière prioritaire, concernent la coordination des moyens de prévention, l'exhaustivité des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, le suivi dosimétrique des travailleurs et la mise en œuvre effective d'une démarche d'optimisation.

Il est rappelé que le domaine de la radioprotection des patients engage conjointement la responsabilité des praticiens et celle de l'établissement.

Il est également important que les actions décidées pour lever les non-conformités identifiées, fassent l'objet d'un plan d'action défini, priorisé et suivi par la direction de l'établissement, en appui du CRP ou du radiophysicien.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 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'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. 4515-1 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. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les praticiens exercent à titre libéral dans l'établissement et l'un d'entre eux est également employeur de son propre personnel. En outre, des entreprises de maintenance et de contrôles interviennent sur les générateurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté la rédaction et la signature en juillet 2019 d'un plan de prévention avec les entreprises de maintenance ou de contrôles. Par ailleurs, des conventions ont été établies et signées avec l'ensemble des praticiens. Ce document est cependant imprécis sur les notions de mise à disposition ou désignation d'un CRP et en matière d'organisation et de suivi des actions de formation.

A.1.1.1 Je vous demande de préciser, dans vos documents de coordination des mesures de prévention, l'ensemble des responsabilités réparties entre votre établissement et les entreprises extérieures ou praticiens notamment en ce qui concerne les missions du conseiller en radioprotection et le suivi des formations.

Au-delà de la contractualisation des responsabilités en matière de radioprotection entre votre établissement et les praticiens ou les entreprises extérieures, il sera nécessaire de mettre en œuvre une organisation vous assurant que ces tiers respectent les obligations contractualisées.

A.1.1.2 Je vous demande de mettre en œuvre une organisation pour veiller à ce que le personnel ayant accès aux zones réglementées respecte les mesures de prévention établies.

Nota : Ce constat avait déjà été formulé lors de la précédente inspection.

Enfin, il a été confirmé que la présence au bloc opératoire de stagiaires, visiteurs médicaux ou encore infirmières anesthésistes, ne fait pas l'objet d'une information auprès des CRP rendant, de fait, la mise en œuvre des moyens de prévention impossible.

A.1.1.3 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de détecter tout travailleur, qu'il soit salarié ou non de votre établissement, susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants pour que les moyens de prévention des risques d'exposition puissent lui être appliqués.

A.1.2 Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1o Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2o Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

La personne compétente en radioprotection (PCR) interne actuellement désignée est assistée par un prestataire externe l'appuyant pour la réalisation de certaines missions (réalisation de l'évaluation des risques, des études de postes, des vérifications périodiques de radioprotection,...). Aucun document ne décrit le partage des tâches et des responsabilités entre la PCR et le prestataire externe et l'appropriation par l'établissement des analyses et résultats du prestataire n'a pu être démontrée lors de l'inspection.

Aussi, au regard des missions qui sont confiées à la PCR et de la persistance de certaines demandes d'actions correctives, il convient d'étudier l'adéquation et l'efficacité des moyens alloués aux missions confiées.

A.1.2 Je vous demande de détailler dans une note d'organisation et d'adéquation des missions et des moyens dévolus à la PCR désignée au sein de l'établissement. Vous me transmettez cette note qui précisera le cas échéant le partage des tâches et responsabilités avec la société prestataire.

A.1.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

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

I.– L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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

III.– Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à 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 inspecteurs ont noté l'effort de formation réalisé en 2018 et 2019 pour les infirmières salariées de l'établissement. Cependant, il conviendra de compléter la formation théorique dispensée par la PCR d'un volet spécifique en matière de conditions d'accès aux zones délimitées ou de mesures de prévention. Par ailleurs, aucun praticien ou salarié de praticien n'est formé à la radioprotection des travailleurs et le personnel salarié en charge du nettoyage des locaux n'a pas bénéficié d'une information appropriée sur les risques liés aux rayonnements ionisants.

A.1.3 Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée et que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Ces informations et formations porteront notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Nota : Ce constat avait déjà été formulé lors de la précédente inspection.

A.1.4 Délimitation et signalisation des zones réglementées

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.4451-22 à R.4451-25 du même code, 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 vérifications des lieux de travail. 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.

Lors de l'inspection, une étude de délimitation des zones réglementées, rédigée par un prestataire extérieur en mai 2018, a été présentée. La connaissance et l'appropriation de ce document par l'établissement se sont révélées insuffisantes. Par ailleurs, les hypothèses de calcul se sont avérées incohérentes avec la réalité de l'activité du bloc opératoire en termes de nombre d'actes par spécialités ou de paramètres d'acquisition des protocoles.

A.1.4.1 Je vous demande d'actualiser et mettre en cohérence votre identification des zones réglementées. Vous veillerez notamment à prendre en compte les conditions d'activité actuelles les plus pénalisantes et à préciser les hypothèses de calcul.

L'arrêté du 15 mai 2006¹ 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, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées précise les affichages nécessaires et définit la notion de caractère intermittent de la zone contrôlée.

La visite des blocs opératoires a révélé que les plans de zonage n'étaient pas systématiquement affichés ou étaient obsolètes ou en incohérence avec la dernière analyse de délimitation.

A.1.4.2 Je vous demande de mettre en place un affichage des zones réglementées exhaustif et en cohérence avec votre évaluation des risques.

Nota : Ce constat avait déjà été formulé lors de la précédente inspection.

A.1.5 Études de postes - Classement des travailleurs

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 (...).

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. (...)

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Lors de l'inspection, des études de postes, rédigées par un prestataire extérieur, ont été présentées. Elles concernent l'ensemble des catégories des travailleurs exposés. La connaissance et l'appropriation des divers documents par l'établissement se sont révélées insuffisantes. De plus, les hypothèses de calcul se sont avérées incohérentes avec la réalité de l'activité du bloc opératoire en termes de nombre d'actes par spécialités ou de roulements des travailleurs et ne permettent pas d'assurer le caractère majorant des

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 restent en vigueur.

études. Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants doivent être effectuées pour les praticiens en collaboration avec les autres établissements dans lesquels ils réalisent des actes interventionnels afin d'assurer la prévention des risques liés au cumul des activités, et de s'assurer du respect des valeurs de référence. Ainsi, l'activité des chirurgiens urologues dans un autre établissement a été découverte le jour de l'inspection et il n'a pas pu être présenté de justification du classement des chirurgiens vasculaires en catégorie A.

A.1.5 Je vous demande d'actualiser les évaluations des risques individuelles des travailleurs exposés, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent et en révisant les hypothèses prises. En fonction du résultat, vous modifierez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.

A.1.6 Suivi dosimétrique

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 R4451-59 du code du travail, le conseiller en radioprotection a accès à la dose efficace et aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle. Il informe l'employeur en cas de dépassement susceptible de l'évaluation individuelle de dose ou des contraintes de dose réglementaires.

La comparaison des résultats de la dosimétrie opérationnelle avec les plannings opératoires a permis de constater un port très partiel des dosimètres opérationnels par le personnel paramédical et quasi inexistant pour le personnel médical. Ainsi, seul un praticien sur 20 et 9 sur 22 personnels paramédicaux ont activé leur dosimètre sur les 6 derniers mois. La consultation de résultats de dosimétrie passive systématiquement inférieurs au seuil de détection et très en deçà des évaluations dosimétriques individuelles, laisse supposer que les travailleurs concernés ne portent pas ou très peu leur dosimètre passif.

A.1.6.1 Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par l'article R. 4451-64 du code du travail.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté des incohérences entre les résultats dosimétriques et les niveaux de dose retenus pour le classement d'une infirmière et d'un médecin anesthésiste qui laissent supposer que le port des équipements de protection individuelle et des dispositifs dosimétriques reste insuffisant pour ces travailleurs ou que les hypothèses retenues pour son étude de postes ne sont pas correctes. Ces incohérences n'avaient pas été relevées par le CRP.

A.1.6.2 Je vous demande de veiller à ce que les résultats dosimétriques soient analysés régulièrement par le CRP. Le cas échéant, ces analyses devront conduire à corriger les mauvaises pratiques ou à faire évoluer les évaluations individuelles de dose et le classement des travailleurs.

A.2. Radioprotection des patients

A.2.1 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique :

I.-L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.[...]

IV.-Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Au regard des informations recueillies lors de l'inspection, il apparaît que 2 praticiens susceptibles d'utiliser les générateurs de rayonnements ionisants, n'ont jamais été formés et que 3 d'entre eux ont dépassé l'échéance de renouvellement.

A.2.1 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients.

J'attire votre attention sur les évolutions réglementaires en cours relatives au public visé, au contenu et à la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités (décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017) et vous invite à prendre en compte ces modifications dans le choix des organismes auxquels vous aurez recours pour les formations à programmer.

A.2.2 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles

Conformément à l'article R. 1333-57 du Code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation 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 œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements 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 pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment pour les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) proposé par un prestataire extérieur a été présenté lors de l'inspection. Ce document décrit l'état des lieux de l'activité de physique médicale dans l'établissement et propose un plan d'action. Ce document n'a cependant pas été validé par l'établissement. Par ailleurs, celui-ci ne décrit pas de manière exhaustive et réelle l'ensemble des activités utilisant les rayonnements ionisants au sein de l'établissement.

A.2.2.1 Je vous demande d'actualiser et de valider le POPM de votre établissement

Au jour de l'inspection, seule la mise en œuvre de relevés dosimétriques exhaustifs a été initiée. Ainsi, les protocoles paramétrés dans les appareils pour les différents actes interventionnels n'ont pas été optimisés. Les modes scopie pulsée ou 1/2 dose ne sont pas suffisamment utilisés.

A.2.2.2 Je vous demande d'accélérer la mise en œuvre du principe d'optimisation en déployant des protocoles optimisés. Vous me transmettez un plan d'action détaillant la démarche engagée (échancier et priorités adaptés aux enjeux de l'établissement).

A.2.3 Comptes rendus d'acte

L'article R1333-66 du code de la santé publique prévoit que le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer

dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;

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.

L'inspection a mis en évidence que les informations visées dans l'arrêté ministériel susvisé ne sont pas reportées sur les comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire.

A.2.3 Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants en mentionnant systématiquement toutes les informations obligatoires. Vous voudrez bien m'indiquer les mesures mises en œuvre pour atteindre cet objectif.

Nota : Ce constat avait déjà été formulé lors de la précédente inspection.

A.3 Contrôles et vérifications

A.3.1 Rapport technique de conformité

Conformément à l'article 13 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 responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté que les règles techniques minimales de conception étaient respectées pour les salles du bloc opératoire. Cependant, le rapport technique visé par la décision 2017-DC-0591 et établi par un prestataire extérieur, conclut à la non-conformité de l'installation en raison du plan annexé à ce rapport qui n'est pas conforme à l'annexe 2 de cette décision.

A.3.1 Je vous demande de finaliser et de me transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles du bloc opératoire, comprenant notamment les plans des installations avec les informations mentionnées à l'annexe 2 de ladite décision.

A.3.2 Suivi des non-conformités relevés lors des contrôles et vérifications

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à la décision du 21 novembre 2016 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. L'article prévoit R.5212.31 que, dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues à l'article R. 5212-27.

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptibles de créer des dangers. Conformément aux articles R4451-44 à R4451-46 du code du travail, l'employeur procède, au moyen de mesures, à la vérification initiale et aux vérifications périodiques du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées.

Tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru, la décision 2010-DC-0175² reste applicable et fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles. L'employeur doit prendre alors toute mesure appropriée pour remédier aux non-conformités décelées.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune analyse des rapports de contrôle et vérification n'est effectuée par le CRP et aucune action corrective n'a été décidée et mise en œuvre par l'établissement alors que :

- des résultats de contrôles d'ambiance mensuels élevés en salle de réveil ou incohérents avec le zonage « en salle tournante »,
- le rapport de contrôle technique de radioprotection externe des installations (ou de renouvellement de vérification initiale) de 2019 présente des non conformités relatives à l'absence de programme de contrôles et de rapport technique conforme (écarts récurrents) ou à l'incohérence des mesures effectuées avec le zonage mis en place,
- le rapport du contrôle de qualité externe présente des non-conformités sur la constance dans le temps des paramètres d'exposition et sur la périodicité des contrôles internes.

A.3.2 Je vous demande de mettre en place un système d'analyse systématique des résultats des contrôles et vérifications et un suivi efficace des actions mises en œuvre pour corriger les éventuels écarts constatés.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Étalonnage des dosimètres opérationnels

Conformément à l'article R4451-48, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des dosimètres opérationnels et procède périodiquement à leur étalonnage.

Les inspecteurs n'ont pu avoir accès aux certificats d'étalonnage de l'ensemble des dosimètres opérationnels.

B.1 Je vous demande de me transmettre les certificats d'étalonnage des trois dosimètres opérationnels non présentés.

C – OBSERVATIONS

C.1 Régularisation administrative

Les inspecteurs ont noté l'engagement de l'établissement à mettre à jour la déclaration de ses activités suite à la cession d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants et au changement de direction.

² Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010

C.2 Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les inspecteurs ont noté que l'établissement dispose d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables ainsi que d'une procédure générique de signalement et une procédure spécifique aux événements significatifs en radioprotection. Il conviendrait de mettre en lien entre elles et en cohérence avec le guide n°11 et le portail de téléservices de l'ASN.

*

* *

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

Le chef de division par intérim,

Signé par :
Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-032434
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Clinique de la Côte d'Émeraude – Saint Malo (35)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 16 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
Coordination des mesures de prévention	A.1.1.2 Mettre en œuvre une organisation pour veiller à ce que le personnel ayant accès aux zones réglementées respecte les mesures de prévention établies	6 mois
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.1.3 Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée et que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Ces informations et formations porteront notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.	6 mois
Suivi dosimétrique	A.1.6.1 Veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par l'article R. 4451-64 du code du travail	Immédiat
	A.1.6.2 Veiller à ce que les résultats dosimétriques soient analysés régulièrement par le CRP. Le cas échéant, ces analyses devront conduire à corriger les mauvaises pratiques ou à faire évoluer les évaluations individuelles de dose et le classement des travailleurs	6 mois
Formation à la radioprotection des patients	A.2.1 Vous assurer que tous les professionnels concernés disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients.	6 mois
Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles	A.2.2.2 Accélérer la mise en œuvre du principe d'optimisation en déployant des protocoles optimisés. Vous me transmettez un plan d'action détaillant la démarche engagée (échancier et priorités adaptés aux enjeux de l'établissement).	2 mois
Comptes rendus d'acte	A.2.3 Compléter les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants en mentionnant systématiquement toutes les informations obligatoires. Indiquer les mesures mises en œuvre pour atteindre cet objectif	6 mois

- 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	Échéancier proposé
Coordination des mesures de prévention	<p>A.1.1.1 Préciser, dans vos documents de coordination des mesures de prévention, l'ensemble des responsabilités réparties entre votre établissement et les entreprises extérieures ou praticiens notamment en ce qui concerne les missions du conseiller en radioprotection et le suivi des formations</p> <p>A.1.1.3 Mettre en place une organisation permettant de détecter tout travailleur, qu'il soit salarié ou non de votre établissement, susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants pour que les moyens de prévention des risques d'exposition puissent lui être appliqués.</p>	
Organisation de la radioprotection	A.1.2 Détailler dans une note d'organisation et d'adéquation des missions et des moyens dévolus à la PCR désignée au sein de l'établissement. Vous me transmettez cette note qui précisera le cas échéant le partage des tâches et responsabilités avec la société prestataire	
Délimitation et signalisation des zones réglementées	<p>A.1.4.1 Actualiser et mettre en cohérence votre identification des zones réglementées. Vous veillerez notamment à prendre en compte les conditions d'activité actuelles les plus pénalisantes et à préciser les hypothèses de calcul</p> <p>A.1.4.2 Mettre en place un affichage des zones réglementées exhaustif et en cohérence avec votre évaluation des risques</p>	
Études de postes - Classement des travailleurs	A.1.5 Actualiser les évaluations des risques individuelles des travailleurs exposés, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent et en révisant les hypothèses prises. En fonction du résultat, vous modifierez ou confirmerez le classement de ces travailleurs	
Suivi des non-conformités relevés lors des contrôles et vérifications	A.3.2 Mettre en place un système d'analyse systématique des résultats des contrôles et vérifications et un suivi efficace des actions mises en œuvre pour corriger les éventuels écarts constatés	

- Autres actions correctives

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles	A.2.2.1 Actualiser et valider le POPM de votre établissement
Rapport technique de conformité à la décision 2017-DC-0591	A.3.1 Finaliser et transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles du bloc opératoire, comprenant notamment les plans des installations avec les informations mentionnées à l'annexe 2 de ladite décision.