

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 10 Janvier 2020

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-054467

Hôpital privé Océane
11, rue du Docteur Audic
BP 50020
56001 VANNES CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0761 du 08/11/2019
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

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
[1] Lettre de suite CODEP-NAN-2016-034051 de l'inspection réalisée à l'hôpital privé Océane à Vannes le 23 août 2016.

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 8 novembre 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 8 novembre 2019 a permis d'examiner, par sondage, les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des salles où sont pratiqués des actes interventionnels.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des travailleurs doivent être significativement améliorées. Les inspecteurs déplorent l'absence d'améliorations depuis la précédente inspection sur ce thème en 2016.

L'organisation générale de la radioprotection doit être redéfinie au travers de ses fondamentaux, tant au niveau de la radioprotection des travailleurs qu'au niveau de la radioprotection des patients.

Aussi, les bases de la radioprotection que sont une organisation rigoureuse, la coordination des mesures de préventions, les formations des personnels, l'assurance d'un suivi dosimétrique efficace et suffisamment analysé et exploité, la conformité des installations, l'évaluation des risques de chaque travailleur et les démarches d'optimisation des doses des patients doivent être améliorées ou rapidement déployées.

Les écarts constatés en 2016 et persistants en 2019 font l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires et feront l'objet d'un suivi particulier par l'ASN.

Il est attendu une implication forte de la direction de l'établissement pour mettre en place une organisation rigoureuse et efficiente de la radioprotection et lever les nombreux et récurrents écarts identifiés.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1o Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2o La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3o Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

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. (...)

N.B. :Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection à l'échelle de l'établissement n'est pas suffisamment définie. Notamment, la réparation des missions confiées à la société extérieure et au conseiller en radioprotection (CRP) n'est pas précisée. En outre, l'organisation actuelle ne précise pas si le CRP que vous avez désigné pour votre établissement, assure également les missions de CRP pour les médecins libéraux.

Par ailleurs, la lettre de nomination de votre CRP (également chef du bloc opératoire) n'a pas été finalisée et émise, seul un projet de lettre a été présenté aux inspecteurs.

Enfin, compte-tenu de l'ensemble des missions qui lui sont dévolues en tant que CRP en plus de ses missions de chef du bloc opératoire, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation du temps et des moyens qui lui sont alloués pour chacune de ses missions.

A.1.1 Je vous demande de définir et mettre en place une organisation de la radioprotection robuste et pérenne. La note définissant l'organisation retenue, précisera notamment les missions et les moyens dévolus au CRP désigné. Après avoir évalué l'adéquation entre les missions et les moyens consacrés à la radioprotection, vous vous assurerez que le CRP désigné dispose des moyens suffisants pour assurer ses missions. Vous transmettez les conclusions de cette évaluation.

Cet écart avait déjà été relevé lors de l'inspection précédente (cf. lettre de suite référencée [1]).

A.1.2 Coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection

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.

Des médecins libéraux réalisent des actes interventionnels au sein de votre établissement et certains sont employeurs de leur propre personnel. Des entreprises extérieures peuvent aussi être amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement (pour la maintenance des appareils, le contrôle des installations, l'entretien,...).

Les inspecteurs vous ont rappelé que si le chef d'établissement n'est pas responsable des praticiens exerçant en libéral, la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

Aussi, des plans de préventions doivent être réalisés et mis en œuvre pour les praticiens libéraux et l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir dans les zones réglementées du bloc opératoire dont la liste exhaustive n'a pu être présentée aux inspecteurs. Ils doivent être visés par l'ensemble des parties et préciser, s'il y a lieu, les responsabilités respectives des conseillers en radioprotection des différentes catégories de travailleurs classés (libéraux ou employés de votre établissement).

Par ailleurs, il revient à l'établissement de s'assurer que les mesures établies dans les plans de prévention sont correctement suivies et appliquées par l'ensemble des protagonistes.

A.1.2.1 Je vous demande d'encadrer et de formaliser les présences et interventions des entreprises extérieures et des praticiens libéraux accédant en zone réglementée. Vous vous assurez que tout travailleur, y compris un travailleur non salarié de l'établissement, susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, bénéficie de mesures de prévention et de protections adéquates. Vous veillerez à ce que l'ensemble des plans de prévention soient datés et signés par l'ensemble des parties concernées. Vous transmettez la liste exhaustive et actualisée des entreprises extérieures.

A.1.2.2 Je vous demande de vous assurer du respect des plans de prévention établis avec les travailleurs libéraux et les entreprises extérieures.

Cet écart avait déjà été relevé lors de l'inspection précédente (cf. lettre de suite référencée [1]).

A.1.3 Situation des nouveaux arrivants exposés aux rayonnements ionisants

Conformément aux articles R. 4451-52 à R. 4451-55 et 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 ;

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.

Lors de l'inspection, il est apparu que la gestion des nouveaux travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, n'était pas maîtrisée, notamment en raison de l'absence de coordination entre le service chargé des ressources humaines et le conseiller en radioprotection. Le dispositif d'accueil mis en place n'est pas formalisé et ne garantit pas la formation, le suivi médical et la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants de ces derniers avant d'accéder en zone réglementée.

A.1.3 Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant aux nouveaux travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, de bénéficier, préalablement à leur affectation au poste de travail, des mesures de radioprotection réglementaires, notamment en matière de dispositifs de dosimétrie adaptés et personnalisés, de formation à la radioprotection et de suivi médical.

A.1.4 Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

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; (...)*

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. (...)*

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.

Tous les travailleurs salariés ou non de votre établissement accédant en zones réglementées doivent avoir suivi une formation réglementaire à la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins libéraux et une majorité du personnel paramédical n'ont pas reçu ou n'ont pas pu justifier de formation à la radioprotection des travailleurs de moins de 3 ans.

Il vous appartient de vous assurer que tous les travailleurs concernés y compris ceux qui ne sont pas salariés de l'établissement, sont bien à jour de leurs formations.

A.1.4 Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une formation appropriée et renouvelée selon la périodicité réglementaire et de vous assurer de sa traçabilité. Vous transmettez les justificatifs des formations.

Cet écart avait déjà été relevé lors de l'inspection précédente (cf. lettre de suite référencée [1]).

A.1.5 Suivi dosimétrique adapté – Port de la dosimétrie

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» [...].*

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

I. – *Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.*

II. – *Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.*

III. – *L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.*

L'analyse des résultats dosimétriques et la visite des locaux ont permis de démontrer le non port systématique des dosimètres. Les inspecteurs ont également constaté que vous déteniez un nombre insuffisant de dosimètres opérationnels en cas d'utilisation simultanée des amplificateurs de brillance.

De plus, vous n'avez pas désigné de correspondant SISERI pour l'établissement. Les inspecteurs ont également constaté que la liste du personnel suivi dans SISERI ne correspondait pas au personnel présent dans votre établissement et faisant l'objet d'un suivi dosimétrique.

A.1.5.1 Je vous demande de veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée respecte les consignes d'accès en zone et porte une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle). Vous vous approvisionnez en nombre suffisant de dosimètres opérationnels. Vous désignerez également un correspondant SISERI qui mettra à jour, au plus vite, la liste des personnels suivi sur SISERI.

Cet écart avait déjà été relevé lors de l'inspection précédente (cf. lettre de suite référencée [1]).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les résultats dosimétriques n'étaient pas systématiquement accessibles au CRP (faute de relation avec le médecin du travail), et ne pouvaient, par conséquent, pas faire régulièrement l'objet d'une analyse.

A.1.5.2 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 voire le classement des travailleurs.

A.1.6 Analyse de poste et 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:

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28; [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable (...) comporte les informations suivantes:

1° La nature du travail;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé;

3° La fréquence des expositions;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail; (...).

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

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: (...)*

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.

Les évaluations individuelles de dose présentées aux inspecteurs ne concernent que l'exposition corps entier des travailleurs exposés, omettant les études menées sur l'exposition des extrémités.

A.1.6 Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de dose pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous transmettez ces évaluations individuelles de dose.

Cet écart avait déjà été relevé lors de l'inspection précédente (cf. lettre de suite référencée [1]).

A.1.7 Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X (...).

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas totalement conformes à l'ensemble des exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé. Ils ont notamment constaté l'absence de consignes et de signalisations lumineuse au deuxième accès de salle C1.

A.1.7 Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels, pour l'ensemble des installations du bloc opératoire. Le cas échéant, vous transmettez un échéancier de leur mise en conformité.

A.1.8 Suivi des non-conformités

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont constaté que le suivi des non-conformités décelées lors des vérifications techniques de radioprotection n'était pas mis en place, notamment en ce qui concerne la traçabilité des actions mises en œuvre (dates, échéances, soldes, etc.) pour lever les écarts.

Ils ont notamment relevé qu'une non-conformité identifiée le 21 juin 2016 sur l'appareil OEC 9900 de marque GEMS n'avait pas été corrigée mais qu'elle n'apparaissait cependant plus lors des contrôles ultérieurs.

A.1.8 Je vous demande de veiller à assurer un suivi des non-conformités qui pourraient être décelées au cours des vérifications ou des contrôles de radioprotection afin de tracer notamment les actions correctives mises en œuvre. Vous transmettez les pièces justificatives de la correction de la non-conformité de l'appareil OEC 9900 identifiée en juin 2016.

A.1.9 Inventaire des appareils / Transmission à l'IRSN

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

I. – Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'actualisation de l'inventaire des appareils détenus par votre établissement n'a pas été transmise à l'IRSN.

A.1.9 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement au moins une fois par an. Vous transmettez l'accusé de réception de la mise à jour de cet inventaire.

A.2. Radioprotection des patients

A.2.1 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification (...).

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.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des praticiens et du personnel participant aux actes réalisés sous rayonnements ionisants n'était pas à jour de la formation à la radioprotection des patients.

A.2.1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée tous les 7 ans et être impérativement tracée. Vous veillerez à mettre en place un suivi robuste et efficace des formations.

Cet écart avait déjà été relevé lors de l'inspection précédente (cf. lettre de suite référencée [1]).

A.2.2 Démarche d'optimisation des doses

L'article R.1333-57 du code de la santé publique dispose que l'optimisation doit être mise en œuvre lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements et l'établissement de procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Par ailleurs, la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié des guides en vue de l'amélioration des pratiques professionnelles, notamment sur l'analyse des pratiques professionnelles en matière de radioprotection (2012) et sur le suivi des patients en radiologie interventionnelle (2014).

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

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

I. – 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. (...)

II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. (...)

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'optimisation était engagée mais qu'elle n'était pas aboutie ni appliquée. Aussi, les professionnels utilisent actuellement le paramétrage initial des appareils émettant des rayonnements ionisants défini par le constructeur.

Enfin, l'évaluation dosimétrique n'a pas été entièrement réalisée ou finalisée pour l'élaboration des niveaux de référence locaux (NRL).

A.2.2 Je vous demande de finaliser pour tous les actes de radiologie interventionnelle, des procédures encadrant l'utilisation et le réglage des appareils émettant des rayonnements ionisants et permettant de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Vous veillerez à leur application. Vous finaliserez également les évaluations dosimétriques pour les examens courants pour l'élaboration des niveaux de référence locaux (NRL).

Cet écart avait déjà été relevé lors de l'inspection précédente (cf lettre de suite référencée [1]).

A.2.3. Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes n'ont pas été réalisés selon la périodicité réglementaire.

A.2.3 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité internes soient réalisés sur vos installations dans les meilleurs délais, et selon les périodicités applicables par la suite. Vous mettrez en place un suivi des non-conformités décelées lors des contrôles. Vous transmettez une copie des rapports de contrôles.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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 au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté sus cité.

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).

La version du POPM de l'établissement présenté aux inspecteurs a été validée en octobre 2019. Vous avez précisé le jour de l'inspection qu'une nouvelle version (v3) était en cours de rédaction.

B.1 Je vous demande de me transmettre la dernière version validée de votre POPM.

C – OBSERVATIONS

C.1 Fréquence de maintenance des appareils de mesure

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3.

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez un contrat de maintenance pluriannuel des appareils de mesure mais que la fréquence de ces contrôles n'était pas systématiquement respectée.

C.1. Il convient de vous assurer que les périodicités de contrôle des appareils de mesure définies à la décision susmentionnée sont strictement respectées.

C.2 Zonage radiologique intermittent

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées (...) compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, (...)

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Les consignes affichées aux entrées des zones radiologiques ne mentionnent pas le caractère intermittent du zonage radiologique.

C.2. Je vous invite à mentionner le caractère intermittent du zonage radiologique sur la signalisation des zones concernées.

C.3 Fréquences des visites médicales des salariés de l'établissement

L'article L.4624-2 du code du travail définit que « I. Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé. Ce suivi comprend notamment un examen médical d'aptitude (...). II. L'examen médical d'aptitude (...) est réalisé avant l'embauche et renouvelé périodiquement.

Vous avez précisé aux inspecteurs que les périodicités de renouvellement des examens médicaux de l'ensemble des travailleurs exposés de votre établissement n'étaient pas respectées.

C.3. Je vous invite à vous assurer de la bonne périodicité de renouvellement des examens médicaux d'aptitudes de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

C.4 Comptes rendus d'actes

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, (...);*
- 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.*

Les comptes rendus d'actes examinés par les inspecteurs ne comportaient pas les doses délivrées aux patients.

C.4. Je vous invite à faire apparaître systématiquement la dose (avec l'unité) délivrée au patient et l'appareil électrique générant des rayons X utilisé sur l'ensemble des comptes rendus d'actes.

C.5 Entreposage des EPI

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des EPI mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que : (...)

- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;*
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.*

Lors de la visite des blocs, les inspecteurs ont noté que certains équipements de protection individuelle (EPI) n'étaient pas correctement rangés, ce qui peut entraîner, sur le long terme, des usures prématurées.

C.5. Je vous invite à veiller à ce que les EPI soient correctement rangés et maintenus en bon état.

*
* *

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :
Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-054467
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Hôpital privé Océane – Vannes (56)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 8 novembre 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
Organisation de la radioprotection	A.1.1 – Définir et mettre en place une organisation de la radioprotection robuste et pérenne. La note définissant l'organisation retenue, précisera notamment les missions et les moyens dévolus au CRP désigné. Après avoir évalué l'adéquation entre les missions et les moyens consacrés à la radioprotection, s'assurer que le CRP désigné dispose des moyens suffisants pour assurer ses missions. Transmettre les conclusions de cette évaluation.	Mars 2020
Coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection	A.1.2.1 – Encadrer et formaliser les présences et interventions des entreprises extérieures et des praticiens libéraux accédant en zone réglementée. S'assurer que tout travailleur, y compris un travailleur non salarié de l'établissement, susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, bénéficie de mesures de prévention et de protections adéquates. Veiller à ce que l'ensemble des plans de prévention soient datés et signés par l'ensemble des parties concernées. Transmettre la liste exhaustive et actualisée des entreprises extérieures A.1.2.2 – S'assurer du respect des plans de prévention établis avec les travailleurs libéraux et les entreprises extérieures	Mars 2020
Formation à la radioprotection des patients	A.1.4 – Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une formation appropriée et renouvelée selon la périodicité réglementaire et de vous assurer de sa traçabilité. Transmettre les justificatifs des formations.	Juin 2020

<p>Suivi dosimétrique adapté – Port de la dosimétrie</p>	<p>A.1.5.1 – Veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée respecte les consignes d'accès en zone et porte une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle). S'approvisionner en nombre suffisant de dosimètres opérationnels. Désigner un correspondant SISERI qui mettra à jour, au plus vite, la liste des personnels suivi sur SISERI.</p> <p>A.1.5.2 – 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 voire le classement des travailleurs.</p>	<p>Mars 2020</p>
<p>Analyse de poste et classement des travailleurs</p>	<p>A.1.6 – Etablir des évaluations individuelles de dose pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Transmettre ces évaluations individuelles de dose.</p>	<p>Juin 2020</p>
<p>Inventaire des appareils / Transmission à l'IRSN</p>	<p>A.1.9 – Transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au moins une fois par an. Transmettre l'accusé de réception de la mise à jour de cet inventaire.</p>	<p>Immédiat</p>
<p>Formation à la radioprotection des patients</p>	<p>A.2.1 – Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée tous les 7 ans et être impérativement tracée. Aussi, vous veillerez à mettre en place un suivi robuste et efficace des formations.</p>	<p>Juin 2020</p>
<p>Démarche d'optimisation des doses</p>	<p>A.2.2 – Finaliser pour toutes les activités de radiologie interventionnelle, des procédures encadrant l'utilisation et le réglage des appareils émettant des rayonnements ionisants et permettant de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Veiller à leur application. Finaliser les évaluations dosimétriques pour les examens courants pour l'élaboration des niveaux de référence locaux (NRL).</p>	<p>Juin 2020</p>

- **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
Situation des nouveaux arrivants exposés aux rayonnements ionisants	A.1.3 – Mettre en place un dispositif permettant aux nouveaux travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, de bénéficier, préalablement à leur affectation au poste de travail, des mesures de radioprotection réglementaires, notamment en matière de dispositifs de dosimétrie adaptés et personnalisés, de formation à la radioprotection et de suivi médical.	
Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591	A.1.7 – Etablir et transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels, pour l'ensemble des installations du bloc opératoire. Le cas échéant, transmettre un échéancier de leur mise en conformité.	
Suivi des non-conformités	A.1.8 – Veiller à assurer un suivi des non-conformités qui pourraient être décelées au cours des vérifications ou des contrôles de radioprotection afin de tracer notamment les actions correctives mises en œuvre. Transmettre les pièces justificatives de la correction de la non-conformité de l'appareil OEC 9900 identifiée en juin 2016.	
Contrôle qualité des dispositifs médicaux	A.2.3 – Veiller à ce que les contrôles qualité internes soient réalisés dans les meilleurs délais, et selon les périodicités applicables par la suite. Mettre en place un suivi des non-conformités décelées lors des contrôles. Transmettre une copie des rapports de contrôles	

- **Autres actions correctives**

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

Etat néant