

Référence courrier :
CODEP-NAN-2024-022596

Clinique de la Côte d'Emeraude
1 rue de la Maison Neuve
35400 Saint-Malo

Nantes, le 26 avril 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 17/04/2024 sur le thème de radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0712

Annexe : Références réglementaires

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 avril 2024 dans votre établissement sur les pratiques interventionnelles radioguidées.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 avril 2024 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de la dernière inspection du 16 juillet 2019 en termes de radioprotection des patients et des travailleurs et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et se sont entretenus avec plusieurs praticiens, le cadre du bloc opératoire, l'ingénieur qualité, l'équipe de radioprotection et le directeur de l'établissement.



À l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement respecte de manière globalement satisfaisante les exigences réglementaires en radioprotection pour ses salariés mais que les actions entreprises pour faire respecter les règles d'accès en zones délimitées par les praticiens libéraux n'ont pas permis d'améliorer la situation, notamment en termes de formation à la radioprotection des travailleurs (moins de 5 % des praticiens sont formés) et des patients (moins de 50 % des praticiens à jour). Les inspecteurs ont rappelé que la persistance de ces écarts est de nature à conduire à la suspension temporaire ou définitive de l'enregistrement des activités, en tant que non-respect des prescriptions générales prises en appui de cette décision.

Aussi, l'établissement devra prioritairement progresser sur le respect des exigences réglementaires en matière de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les praticiens et leurs salariés intervenant en zone réglementée.

Les inspecteurs ont pris acte des actions de l'établissement en matière d'organisation de la radioprotection, tels que :

- La désignation d'un organisme compétent en radioprotection (OCR) dont la collaboration avec le personnel de la clinique a été relevée positivement ;
- La mise en place de plusieurs instances pluridisciplinaires permettant un pilotage institutionnel de l'avancement des plans d'actions en radioprotection et en radiophysique ;
- La rédaction d'une procédure d'accueil des nouveaux arrivants ;
- La mise à jour des plans de prévention qui ont été signés par 70% des praticiens libéraux.

Par ailleurs les inspecteurs ont souligné la mise à disposition d'équipements de protection individuelle adaptés, en nombre suffisant et faisant l'objet de contrôles réguliers. Les vérifications initiales et périodiques de radioprotection sont réalisées selon les modalités et les périodicités réglementaires. Toutefois, il conviendra de transmettre un rapport de vérification initiale des lieux de travail suite l'ouverture de la salle B et de renforcer le suivi des non-conformités.

Il conviendra par ailleurs :

- de mettre en place un protocole de désinfection des dosimètres extrémités pour permettre leur port et respecter le port de la dosimétrie opérationnelle et passive au niveau de la poitrine ;
- d'identifier l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone délimitée, de finaliser la signature des plans de prévention par les praticiens libéraux et la production des documents visés dans ces plans de préventions (attestations de formation notamment) ;
- de conserver l'ensemble des enregistrements associés à la radioprotection (attestation de formation, plan de prévention etc.) ;
- de compléter l'évaluation prévisionnelle des doses en tenant compte de la cimentoplastie.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont souligné la bonne maîtrise des doses, la définition de niveaux de référence locaux (NRL), la mise en place d'une habilitation au poste de travail pour le personnel de la clinique, la rédaction de fiche synthétique d'utilisation des appareils et la démarche de réduction continue des doses à travers un plan d'actions annexé au plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Il conviendra néanmoins :

- d'améliorer la conformité des comptes rendus d'actes en termes d'informations dosimétriques reportées, cette demande a déjà été effectuée lors de l'inspection précédente sans qu'une amélioration sensible n'ait été constatée ;
- d'étendre les habilitations précitées aux praticiens libéraux utilisant les générateurs ;
- de réaliser des NRL pour la cimentoplastie ;
- de détailler les protocoles de réalisation des actes pour les actes vasculaires ;
- de compléter la procédure de prise en charge d'une femme enceinte pour détailler les mesures d'optimisation retenues.

Enfin, il est également attendu de la part de la société extérieure de physique médicale une analyse systématique et régulière des rapports de contrôles de qualité externe, dès leur réalisation et non une fois par an.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

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 disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à l'article R.4451-14 du même code

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 précité est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

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.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

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.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Pour le personnel paramédical salarié de la clinique, l'inspection a mis en évidence une amélioration significative du taux de formation à la radioprotection des travailleurs (76% formés). Une amélioration du taux de formation à la radioprotection des patients est toutefois attendue (54% formés).

Pour les praticiens libéraux, les inspecteurs ont constaté une situation persistante de non-respect de réalisation des formations réglementaires précitées, avec un seul praticien à jour pour la radioprotection des travailleurs et seulement 35% pour la radioprotection des patients.



Demande I.1 : Former à la radioprotection des travailleurs et des patients l'ensemble du personnel médical et paramédical concerné, respectivement sous un et six mois. Transmettre les éléments justificatifs associés.

Il s'agit d'une situation persistance de non-respect de la réglementation

II. AUTRES DEMANDES

Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, 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 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

L'article R. 4451-33 du code du travail précise en outre que, dans les zones contrôlées, l'employeur doit :

- mesurer 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»

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement met à disposition des travailleurs des dosimètres à lecture différée (poitrine et bague) et des dosimètres opérationnels.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence l'absence de port de la dosimétrie extrémité par les chirurgiens vasculaires alors que l'évaluation prévisionnelle de l'exposition le prévoit. Par ailleurs, le dernier audit réalisé sur le port de la dosimétrie ainsi que les observations faites par les inspecteurs lors de la visite du bloc opératoire montrent que les dosimétries passive poitrine et opérationnelle sont portées de manière aléatoire. Outre, l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs, le nombre de dosimètres opérationnels apparaît trop faible au regard des besoins.

Demande II.1.1 : Mettre à disposition un nombre de dosimètres actifs suffisant pour permettre à chaque personnel entrant en zones délimitées au bloc opératoire de disposer d'un dosimètre opérationnel.

Demande II.1.2 : Améliorer le port de la dosimétrie requise par l'évaluation prévisionnelle des doses en tenant compte des constats précités et transmettre les résultats du prochain audit au 31/06/2024.

Il s'agit d'une situation persistance de non-respect de la réglementation

Coordination des mesures de prévention en radioprotection

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.

L'établissement a identifié les entreprises susceptibles d'entrer en zones délimitées et leur a fait signer un plan de prévention dont le contenu est satisfaisant. Ainsi, 70% des praticiens libéraux et l'ensemble



des entreprises prestataires réalisant les contrôles de qualité et les vérifications de radioprotection ont signé un plan de prévention. Il conviendra toutefois de veiller à finaliser la signature des plans de préventions pour l'ensemble des praticiens libéraux et d'identifier l'ensemble des visiteurs médicaux susceptibles d'intervenir en zones délimitées.

Les inspecteurs ont également pris connaissance de la procédure « organisation pour détecter et assurer la prévention des risques de tout nouveau travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants » référencée PRO/SEC/04 dans sa version du 7/04/2024. Ce document tient compte des libéraux, des travailleurs non salariés (IADE), des salariés de la clinique, des entreprises extérieures et des laboratoires et commerciaux. Toutefois pour les laboratoires et commerciaux, la procédure n'est pas assez précise et ne prévoit pas la signature d'un plan de prévention. Par ailleurs, ce document devra tenir compte de l'accueil de stagiaires paramédicaux.

Demande II.2 : Consolider la liste des entreprises extérieures, dont les praticiens, et des écoles de formation des stagiaires susceptibles d'intervenir en zone délimitée et transmettre les documents formalisant la coordination en matière de radioprotection (plan de prévention, convention de stage etc.)

Il s'agit d'une situation persistance de non-respect de la réglementation

Information dosimétrique devant figurer sur le compte rendu d'acte

Conformément aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants pour les actes de radiologie interventionnelle sont :

- L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
- La date de réalisation de l'acte ;
- 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 ;
- Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
- Le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques sont reportées sur la feuille d'enregistrement des informations de l'acte chirurgical (document interne). Ces informations sont ensuite reportées dans les comptes d'actes par les secrétaires médicales des praticiens libéraux. Néanmoins, le dernier audit réalisé, montre que seulement 25%, 42% et 25% des comptes rendus d'actes sont conformes en matière de report de la dose, d'unité et d'identification de l'équipement respectivement.

Demande II.3 : Transmettre les actions engagées pour s'assurer du report de l'ensemble des informations réglementaires dans les comptes rendus des actes de radiologie interventionnelle et adresser à l'ASN un bilan de la situation au 31/06/2024

Il s'agit d'une situation persistance de non-respect de la réglementation



Habilitation à l'utilisation des appareils

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.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

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.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont souligné la mise en place d'une habilitation au poste de travail pour le personnel paramédical de la clinique intervenant en zones délimitées. Toutefois, la validation de ces habilitations doit être améliorée (signature par l'évaluateur et l'évalué) et les connaissances attendues en termes d'optimisation des doses doivent être détaillées.

Les inspecteurs ont également pris connaissance de la feuille d'émargement issue de la formation à l'utilisation de l'appareil livré en 2023, dispensée par le fabricant. Toutefois, un seul praticien a été formé.

Au-delà de la formation à l'utilisation des amplificateurs, il convient de décrire dans le système de gestion de la qualité les modalités de suivi des formations réglementaires et d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical tant pour le personnel paramédical de la clinique que pour les praticiens libéraux et leurs salariés.

Demande II.4: Rédiger et transmettre une procédure décrivant l'organisation des formations réglementaires et le processus d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical tant pour le personnel paramédical de la clinique que pour les praticiens libéraux et leurs salariés. Transmettre l'habilitation à l'utilisation des appareils pour chaque praticien libéral concerné.



Vérifications initiales de radioprotection

Conformément au I de l'articles 10 et l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages [...] et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans ce même article, [...] lors de la mise en service de l'installation ou à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Conformément au II de ce même article, la méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I. Enfin, conformément aux III et IV de ce même article, le contenu du rapport de vérification est conforme aux prescriptions de l'annexe II de ce même arrêté.

En 2023, l'établissement a transformé la salle B du bloc opératoire afin d'y réaliser des actes sous rayonnements ionisants. Toutefois aucune vérification initiale des lieux de travail n'a été réalisée suite à l'ajout de la salle B. Par ailleurs, le dernier rapport des vérifications périodiques de radioprotection réalisées par l'OCR le 22/11/2023 fait état de plusieurs non-conformités non levées, notamment en matière de signalisations lumineuses alors que les rapports d'analyse de la conformité des salles aux regard des exigences de la décision ASN n°2017-DC-0591 sont conformes et ont été réalisés antérieurement aux vérifications périodiques précitées. Enfin, le tableau utilisé par l'OCR pour le suivi des non-conformités des vérifications périodiques et initiales ne rappelle pas chacune des non-conformités et n'indique aucune échéance pour leur correction. Il conviendra également que ce tableau décrive les éléments de preuve à la mise en place de ces corrections.

Demande II.5.1 : Transmettre le rapport des vérifications initiales de radioprotection des lieux de travail suite à l'ajout de la salle B.

Demande II.5.2 : Renforcer le suivi de non-conformités issues des vérifications de radioprotection et transmettre les éléments de preuve permettant d'attester de la levée de l'ensemble des non-conformités identifiées dans les rapports de vérifications périodiques ou initiales de radioprotection.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Contrôles de qualité et maintenance

Les inspecteurs ont rappelé qu'il conviendra de remettre aux organismes réalisant les contrôles de qualité, la liste des protocoles standards les plus utilisés pour chacun des appareils et créer une grille de lecture de ces contrôles de qualité afin de vérifier le respect des exigences méthodologiques et de report d'informations lors de la réception des rapports. En effet, les inspecteurs ont détecté, par sondage, l'absence de prise en compte du protocole standard le plus utilisé (exemple pour l'activité vasculaire, le protocole « Vasculaire - 15 impulsions - demi dose ») a été pris en compte). Enfin, les inspecteurs ont rappelé qu'il convient de s'assurer, après chaque intervention de maintenance, de l'absence de modification des protocoles initiaux.



Constat III.1 : Je vous engage à renforcer la formalisation de l'organisation dédiée à l'analyse des rapports de contrôles de qualité externe des appareils d'imagerie interventionnelle et à la vérification du paramétrage des appareils après chaque intervention de maintenance. La validation des rapports de contrôles de qualité par le physicien médical doit être faite sitôt leur réalisation.

Evaluation prévisionnelle des doses

Observation III.2 : Les inspecteurs ont pris connaissance des évaluations prévisionnelles de l'exposition des travailleurs et ont invité l'établissement à les compléter en tenant compte de la réalisation de cimentoplasties.

Maîtrise des enregistrements

Observation III.3 : Plusieurs documents justificatifs relatifs aux formations à la radioprotection, à la coordination à la radioprotection et à la formation à l'utilisation des appareils n'ont pas été conservés par l'établissement suite au changement de conseiller en radioprotection en 2022. Il conviendra donc de formaliser dans le système qualité les règles d'enregistrement des documents justificatifs, en particulier ceux exigés dans le cadre de la signature des plans de prévention.

Exploitation du retour d'expérience

Observation III.4 : Les inspecteurs ont souligné très positivement la culture de déclaration des événements indésirables de « radioprotection travailleur » par le personnel du bloc opératoire. Toutefois, ils ont invité l'établissement à initier la déclaration des événements relatifs à la « radioprotection des patients » (dépassement des niveaux d'alerte etc.). Ils ont également pris connaissance de la procédure référencée « Gestion d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection » référencé PROT/SEC/02 dans sa version du 11/08/2020. Il conviendra de distinguer la notion « d'événement indésirable de radioprotection (EIR) » de celle « d'événement significatif de radioprotection (ESR) ». En effet, tous les événements indésirables de radioprotection doivent être déclarés en interne, même s'ils ne sont pas tous redevables d'une déclaration à l'ASN en tant qu'ESR au regard des critères définis dans le guide ASN n°11 (en cours de révision).

Optimisation des doses

Observation III.5 : Les inspecteurs ont souligné positivement la bonne maîtrise des doses délivrées aux patients et la définition de niveaux de référence locaux pour chaque spécialité. Il conviendra toutefois d'estimer le NRL pour l'acte de cimentoplastie et de communiquer les sur les NRL et les niveaux d'alerte associés auprès des praticiens et du personnel paramédical. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que pour l'appareil Philips, le mode scopie continue est paramétré par défaut pour certaines spécialités (viscérale notamment) alors que pour d'autres le mode demi-dose s'affiche par défaut (vasculaire par exemple). Les inspecteurs ont également indiqué le besoin de vérifier régulièrement l'utilisation de la collimation.

Enfin, les inspecteurs ont pris connaissance de la procédure « « prise en charge lors de l'exposition d'une femme en âge de procréer » référencée PRO/SEC/05 du 18/05/2021. Il conviendra de compléter ce



document pour détailler les mesures d'optimisation retenues en cas d'exposition de la région pelvienne d'une patiente dont la grossesse est connue.

Organisation de la radioprotection et de la radiophysique

Observation III.6 : Les inspecteurs ont souligné la bonne collaboration entre l'OCR et le personnel de l'établissement dans la déclinaison opérationnelle de la radioprotection. Ils ont également noté que la personne référente en radioprotection présente au bloc opératoire a été désignée. Les tâches de radioprotection déléguées sont précisées et le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) identifie plusieurs personnes relais au sein de l'établissement. Il conviendra toutefois de formaliser les modalités de suivi des plans d'actions (fréquence, type et composition des instances de pilotage etc.), d'être plus précis sur les tâches déléguées au cadre du bloc opératoire et à l'ingénieur qualité tant pour la radioprotection des travailleurs (formation, audits etc.) que des patients (contrôles de qualité, audits etc.).

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La cheffe de division de Nantes

Signé par

Emilie JAMBU



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : Pour le transfert de fichier volumineux, vous pouvez utiliser la plate-forme : [France transfert - Téléversement \(numerique.gouv.fr\)](https://numerique.gouv.fr) et envoyer à nantes.asn@asn.fr

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

*

* *