



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 28 août 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-035725

**Monsieur le directeur
Clinique Mutualiste de la Sagesse
4 place Saint-Guénolé
CS 44345
35043 RENNES CEDEX**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0749 du 23/05/2019
Installation : Bloc opératoire – Pratiques interventionnelles radioguidées
Récépissé de déclaration : CODEP-NAN-2012-053749

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 le directeur,

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 23 mai 2019 dans votre établissement.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 23 mai 2019 avait pour objectif de prendre connaissance des activités de pratiques interventionnelles radioguidées et de dresser un état de la situation de l'établissement. 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 cette inspection, il ressort que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante. Les inspecteurs ont souligné l'organisation de la radioprotection mise en place, reposant sur un conseiller en radioprotection (CRP) impliqué et qui garde la maîtrise des tâches sous-traitées. Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés sur la formalisation de l'organisation de la radioprotection des travailleurs.

Les documents d'évaluation des risques, de définition des zones réglementées et d'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs sont rédigés. Ils devront être révisés pour formaliser les hypothèses et les rendre exhaustifs.

Les travailleurs disposent de moyens de dosimétrie (corps entier et extrémités) et d'équipements de protection collective et individuelle adaptés et en nombre suffisant. Il ressort toutefois la nécessité de rappeler l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle et d'approfondir l'analyse des résultats de la dosimétrie en les comparant aux résultats de l'évaluation prévisionnelle des doses.

L'établissement a réalisé un inventaire des entreprises extérieures intervenant en zones réglementées et a rédigé des plans de prévention. Il conviendra de finaliser cette démarche par la signature de l'ensemble des plans de prévention.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté les études en cours pour rendre conformes les installations à la décision ASN n° 2017-DC-0591, notamment en matière de signalisation lumineuse.

Les vérifications de radioprotection et les contrôles de qualité sont réalisés. Le respect des périodicités et l'exhaustivité de ces contrôles devront être améliorés ainsi que la formalisation du suivi des non conformités.

Les inspecteurs ont relevé la connaissance des bonnes pratiques en matière de radioprotection des patients par les praticiens utilisant les appareils, résultant notamment d'un taux de participation satisfaisant à la formation à la radioprotection des patients. La démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients doit être relancée et mener à son terme.

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 et du radiophysicien.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 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.

Selon les documents présentés en inspection, la moitié des praticiens et une quinzaine de personnels paramédicaux ne sont pas formés à la radioprotection. De plus, une quinzaine de personnels paramédicaux est en retard de renouvellement de cette formation.

A.1.1 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.

A.1.2 Conformité des installations

Conformément à l'article 4 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 local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

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. Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire établit un rapport technique de conformité.

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.

Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse extérieure de mise sous tension des amplificateurs de brillance n'était pas disponible sauf pour une salle en phase de test.

A.1.2 Je vous demande de mettre vos installations en conformité avec les dispositions de la décision ASN n° 2017-DC-0591 et de m'indiquer les mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs pendant la période transitoire.

A.1.3 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.*

Les inspecteurs ont comparé les activations de la dosimétrie opérationnelle avec les plannings opératoires. Ceci a permis de montrer un faible port de cette dosimétrie (250 activations dont 140 pour des praticiens sur une année pour une activité de 600 actes sous rayonnements ionisants).

A.1.3. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par l'article R. 4451-64 du code du travail et de comparer les résultats obtenus avec les évaluations dosimétriques réalisées (cf demande A.1.5).

A.1.4 Définition et identification des zones réglementées et consignes

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

L'arrêté du 15 mai 2006 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.

Lors de l'inspection, une évaluation des risques, révisée en 2019, a été présentée aux inspecteurs. Cependant, les hypothèses retenues n'ont pas été suffisamment explicitées et n'ont pas permis de s'assurer qu'elles étaient majorantes.

A.1.4.1 Je vous demande d'actualiser votre évaluation des risques et d'adapter, le cas échéant, le zonage en conséquence. Vous veillerez notamment à prendre en compte les conditions d'activité actuelles les plus pénalisantes et à préciser les hypothèses de calcul.

La visite des blocs opératoires a révélé qu'en l'absence de signalisation lumineuse prévue par la décision 2017-DC-0591, les règles d'affichage de plans de zonage, des trèfles de signalisation et consignes d'accès n'étaient pas clairement définies (suppression ou non en l'absence de générateurs) laissant planer un doute sur les risques d'exposition encourus.

A.1.4.2 Je vous demande de mettre en place un affichage explicite et conforme aux obligations réglementaires.

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 :

- 1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, 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; 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

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. 4451-52 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

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.

Les inspecteurs ont constaté que des études de poste étaient rédigées pour l'ensemble des catégories de travailleurs exposés (chirurgiens, médecins anesthésistes, infirmières, ...) et qu'un classement de ceux-ci était établi. Cependant, pour les travailleurs intervenant sur plusieurs sites, les évaluations ne tiennent pas compte des expositions sur les autres sites. Par ailleurs, l'exposition des travailleurs lors des actes de recherche de ganglions sentinelles n'a pas été étudiée. Enfin, aucune confrontation des résultats dosimétriques à ces évaluations individuelles n'est réalisée.

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. En fonction du résultat, vous modifierez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.

A.1.6 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.

L'inspection a mis en évidence que des plans de préventions ont été établis et signés pour une partie des entreprises de maintenance ou de contrôles. D'autres plans de prévention sont en attente de signature par les fournisseurs de dispositifs médicaux. Cependant, pour les stagiaires ou les intérimaires qui sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement, les mesures de prévention prises par les deux parties (suivi médical et dosimétrique des travailleurs, formation à la radioprotection,...) ne sont pas suffisamment décrites ou mises en œuvre.

A.1.6 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures ou des travailleurs occasionnels conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer que l'ensemble du personnel bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

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 fournies lors de l'inspection, il apparaît que 2 praticiens sur les 28 susceptibles d'utiliser les générateurs de rayonnements ionisants ne disposent pas d'une formation à la radioprotection des patients à jour.

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

Nota : Des évolutions réglementaires sont en cours en ce qui concerne le contenu et la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités (décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017). Je 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 proposé par un prestataire extérieur et révisé en 2017 a été présenté lors de l'inspection. Il présente un état des lieux des obligations réglementaires et quelques objectifs en matière de définition de niveaux de référence locaux et de protocoles. Cependant, les éléments concrets de la mise en œuvre de la démarche d'optimisation (choix des actes étudiés, analyse des doses et comparaison aux niveaux de référence, protocoles optimisés, ...) n'ont pu être présentés.

A.2.2 Je vous demande d'accélérer la mise en œuvre du principe d'optimisation en réalisant et en déployant des protocoles optimisés. Vous me transmettez un plan d'action détaillant cette mise en œuvre (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 systématiquement reportées dans 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 m'indiquerez les mesures mises en œuvre pour atteindre cet objectif.

A.3 CONTRÔLES

A.3.1 Vérification périodique (anciens contrôles techniques de radioprotection)

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.

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;

- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Conformément à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

N.B. : la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R. 4451-40, R. 1333-15, R. 1333-172 du code du travail n'est pas paru.

L'inspection a mis en évidence que les derniers rapports de vérification périodiques (ou contrôle techniques internes) des installations ne mentionnent pas les non-conformités relatives à la décision 2017-DC-0591 et ne font pas état de mesurages dans chacune des zones délimitées.

A.3.1 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications périodiques des locaux et équipements de travail applicables soit réalisé, selon les modalités indiquées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

A.3.2 Contrôles de qualité

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.

Conformément à l'article R. 5212-31 du code de la santé publique, 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. Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.

Conformément à l'article R. 5212-32 du code de la santé publique, dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30. Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme agréé informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

L'inspection a mis en évidence que les périodicités des contrôles qualité tant externes qu'internes n'étaient pas respectées. Par ailleurs, plusieurs paramètres utilisés lors des contrôles qualité internes ou externes, notamment les fantômes, étaient différents, rendant certaines conformités impossible à établir.

A.3.2. Je vous demande de veiller au respect des périodicités des contrôles de qualité et à la cohérence des paramètres utilisés lors de ces contrôles.

A.3.3 Formalisation du suivi des non conformités

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu (...) de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.

En application de l'article R. 4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R. 4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R. 4451-32).

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles internes et externes de radioprotection ou de qualité sont réalisés par des prestataires extérieurs. Cependant, lorsque ces contrôles mettent en exergue des non conformités, les actions correctives retenues pour lever ces écarts ne sont pas consignées de manière exhaustive dans un plan d'action mentionnant la nature des mesures à mettre en œuvre, le pilote de l'action et l'échéance attendue. Ceci n'est pas de nature à garantir un suivi efficace des corrections à mettre en œuvre.

A.3.3 Je vous demande de mettre en place un système de suivi efficace des écarts constatés lors des contrôles.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont pris note de l'existence d'une fiche de poste de la personne compétente en radioprotection (PCR) et d'un contrat d'assistance à la mission de PCR. Il conviendrait de mettre à jour les références réglementaires de cette fiche de poste et de formaliser l'organisation des missions entre la PCR, le prestataire ou les autres services de l'établissement impliqués dans la radioprotection (cadre du bloc en particulier).

C.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont rappelé que la formation devait, outre l'aspect théorique, contenir systématiquement un volet pratique spécifique à l'établissement traitant en particulier des caractéristiques des équipements de travail et de protection ou encore des consignes d'accès en zone réglementée.

C.3 Gestion des événements significatifs en radioprotection (ESR)

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. Il conviendrait d'intégrer dans cette procédure les spécificités des ESR en lien 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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division par intérim,

Signé :

Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-035725
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Clinique Mutualiste de la Sagesse – Rennes (35)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 23/05/2019 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.

Néant

- **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
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.1.1 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.	
Conformité des installations	A.1.2 Mettre vos installations en conformité avec les dispositions de la décision ASN n° 2017-DC-0591 et de m'indiquer les mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs pendant la période transitoire.	
Suivi dosimétrique	A.1.3. Veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par l'article R. 4451-64 du code du travail et comparer les résultats obtenus avec les évaluations dosimétriques réalisées.	
Formation à la radioprotection des patients	A.2.1 S'assurer que tous les professionnels concernés disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients.	
Vérification périodique (anciens contrôles techniques de radioprotection)	A.3.1 Veiller à ce que l'ensemble des vérifications périodiques des locaux et équipements de travail applicables soit réalisé, selon les modalités indiquées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Définition et identification des zones réglementées et consignes	<p>A.1.4.1 Actualiser votre évaluation des risques et adapter, le cas échéant, le zonage en conséquence. Veiller 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 explicite et conforme aux obligations réglementaires.</p>
Études de postes - Classement des travailleurs	<p>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. En fonction du résultat, modifier ou confirmer le classement de ces travailleurs.</p>
Coordination des mesures de prévention	<p>A.1.6 Encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures ou des travailleurs occasionnels conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer que l'ensemble du personnel bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.</p>
Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles	<p>A.2.2 Accélérer la mise en œuvre du principe d'optimisation en réalisant et déployant des protocoles optimisés. Transmettre un plan d'action détaillant cette mise en œuvre (échancier et priorités adaptés aux enjeux de l'établissement).</p>
Comptes rendus d'acte	<p>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.</p>
Contrôles de qualité	<p>A.3.2. Veiller au respect des périodicités des contrôles de qualité et à la cohérence des paramètres utilisés lors de ces contrôles.</p>
Formalisation du suivi des non conformités.	<p>A.3.3 Mettre en place un système de suivi efficace des écarts constatés lors des contrôles</p>