

Nantes, le 03/02/2021

Référence :

CODEP-NAN-2021-006346

**Centre hospitalier de Saint-Grégoire
6, boulevard de la Boutière – CS 56816
35 768 SAINT-GREGOIRE Cedex**

OBJET :

Inspection de la radioprotection
Inspection numérotée INSNP-NAN-2020-0744 des 01/12/2020 et 17/12/2020
Installation : Bloc opératoire – Pratiques interventionnelles radioguidées – D350011

RÉFÉRENCES :

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-2018-017428 de l'inspection réalisée le 16 mars 2018.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection une inspection de votre établissement a eu lieu à distance et sur site les 1^{er} et 17 décembre 2020.

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 des 1^{er} et 17 décembre 2020 avait pour objectif d'examiner les actions mises en œuvre depuis la précédente inspection relative au domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisée le 16 mars 2018. Elle a été réalisée à distance sur la base de documents transmis, suivis d'échanges avec le conseiller en radioprotection (CRP) et le médecin. La réunion de restitution de l'inspection s'est déroulée sur site en présence de la direction de l'établissement.

Les inspecteurs ont examiné par sondage le solde des engagements pris lors de la précédente inspection, notamment les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, le classement du personnel, l'organisation de la radioprotection et de la physique médicale, la réalisation et le suivi des vérifications de radioprotection et des contrôles qualité et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des travailleurs sont bien mises en œuvre. Les inspecteurs constatent des nettes améliorations depuis la précédente inspection et notent une bonne implication du CRP. Néanmoins, des axes d'améliorations ont été relevés en ce qui concerne le port de la dosimétrie et la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Concernant la radioprotection des patients, l'établissement doit poursuivre les actions mises en œuvre en ce qui concerne la formation de l'ensemble des praticiens concernés et l'optimisation des doses délivrées aux patients. Les inspecteurs ont constaté en particulier que l'organisation mise en place pour effectuer le cumul de doses lors des actes itératifs n'est pas robuste faute d'outils performants. Par ailleurs, il conviendra de finaliser le recueil des doses des actes les plus irradiants et/ou les plus courants afin de définir les actes prioritaires devant faire l'objet d'une optimisation (rédaction des protocoles, paramétrage des appareils, etc.).

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.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 ; (...)

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.

Bien que des formations aient été organisées récemment, les inspecteurs ont constaté que des travailleurs classés suivis par votre établissement et accédant en zone délimitée, n'ont pas reçu une formation à la radioprotection des travailleurs ou que celle-ci n'a pas été renouvelée dans les délais réglementaires.

A.1 Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs accédant à une zone délimitée reçoivent une information appropriée et que les travailleurs classés reçoivent une formation à la radioprotection en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.2 Suivi dosimétrique – Port de la dosimétrie

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 : [...]

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» ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes. [...]

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. 4451-69 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. (...).

L'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle a permis de constater un port très partiel des dosimètres passifs et opérationnels tant par le personnel paramédical que par les praticiens. Les inspecteurs ont par ailleurs noté positivement la campagne d'affichage concernant le port de la dosimétrie.

A.2 Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie par l'ensemble des travailleurs classés (passive et opérationnelle dans les zones contrôlées).

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.3 Conformité à la décision n°2017-DC-0591 – Arrêts d'urgence et signalisation

Conformément à l'article 7 de la décision n°201-DC-0591, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

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 constaté lors de la visite des installations que les appareils électriques émettant des rayonnements X pouvaient, par erreur, être branchés sur des prises non prévues à cet effet et ainsi ne pas déclencher la signalisation lumineuse et le fonctionnement des arrêts d'urgence réglementaires.

A.3 Je vous demande de vous assurer de la bonne application de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN notamment sur la fonctionnalité des arrêts d'urgence et de la signalisation lumineuse. Vous transmettez les modalités mises en œuvre pour que les appareils électriques émettant des rayonnements X soient exclusivement raccordés aux prises prévues à cet effet.

A.4 Démarche d'optimisation

Conformément à l'article R. 1333-57 du Code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 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 ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément au 4° de l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées;
- 2° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique.
- 5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées;
- 8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Les inspecteurs ont pris connaissance de votre plan d'action en matière d'optimisation. Ils ont noté le travail de recueil des indicateurs d'évaluation de la dose par l'équipe de physique médicale en Vertébroplastie pour deux de vos arceaux.

Pour les autres actes à enjeux réalisés, il conviendra de poursuivre ce recueil des indicateurs afin d'identifier les priorités en termes d'optimisation.

Sur la base de cet état des lieux, il conviendra d'engager les actions nécessaires pour réduire la dose délivrée aux patients pour les actes les plus courants et/ou les plus irradiants, conformément à l'article 7 de la décision ASN 2019-DC-0660.

A.4.1 Je vous demande de poursuivre et finaliser le recueil des doses délivrées aux patients et de mettre à jour le plan d'actions en matière d'optimisation, afin de prioriser les actions à mener sur de paramétrage des appareils, la rédaction des protocoles, la formation et l'évaluation des pratiques des professionnelles. Vous transmettez l'état des lieux de ces travaux.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

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.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

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. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

L'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de pratiques interventionnelles radioguidées.

Je vous rappelle que les valeurs médianes des relevés de doses doivent être comparées, le cas échéant, aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) fixés par la décision susvisée et que ces données devront être transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Vous avez précisé avoir actuellement des difficultés à procéder à ces envois à l'IRSN.

A.4.2 Je vous demande de transmettre les résultats de l'évaluation des doses délivrées aux patients à l'IRSN conformément à la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN. Le cas échéant, vous préciserez les difficultés rencontrées pour l'envoi de ces éléments vers l'IRSN.

A.5 Formation à la radioprotection des patients

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

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

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

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

Au regard des informations recueillies lors de l'inspection, il apparaît que plusieurs praticiens susceptibles d'utiliser les générateurs de rayonnements ionisants, ne disposent pas d'une formation à la radioprotection des patients à jour.

A.5 Je vous demande de vous assurer que tous les praticiens et les professionnels participant à la délivrance de la dose aux patients disposent d'une formation à la radioprotection des patients. Vous transmettez les modalités mises en place pour y remédier.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet

C - OBSERVATIONS

C.1 Atelier « bloc des erreurs »

L'ASN a récemment mis en ligne, sur son site internet, un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019).

C.1 Je vous invite à prendre connaissance de ce document à cette adresse : <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Guides-de-l-ASN-dans-ledomaine-de-la-radiologie-interventionnelle/Le-bloc-des-erreurs>

C.2 Obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose qu'un système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP.

C.2 Je vous invite à mettre en œuvre la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées.

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

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

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :

Yoann TERLISKA

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2021-006346
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre hospitalier privé Saint-Grégoire (35)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes les 1^{er} et 17 décembre 2020 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
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.1 Veiller à ce que les travailleurs accédant à une zone délimitée reçoivent une information appropriée et que les travailleurs classés reçoivent une formation à la radioprotection en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.	01/06/2021
Suivi dosimétrique – Port de la dosimétrie	A.2 Veiller au respect du port de la dosimétrie par l'ensemble des travailleurs classés (passive et opérationnelle dans les zones contrôlées).	01/06/2021
Démarche d'optimisation	A.4.1 Poursuivre et finaliser le recueil des doses délivrées aux patients et mettre à jour le plan d'actions en matière d'optimisation, afin de prioriser les actions à mener sur de paramétrage des appareils, la rédaction des protocoles, la formation et l'évaluation des pratiques des professionnelles. Transmettre l'état des lieux de ces travaux.	01/09/2021

- **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
Conformité à la décision n°2017-DC-0591 – Signalisation	A.3 S'assurer de la bonne application de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN notamment sur la fonctionnalité des arrêts d'urgence et la signalisation. Vous transmettez les modalités mises en œuvre pour que les appareils électriques émettant des rayonnements X soient exclusivement raccordés aux prises prévues à cet effet.	
Démarche d'optimisation	A.4.2 Transmettre les résultats de l'évaluation des doses délivrées aux patients à l'IRSN conformément à la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN. Le cas échéant, vous préciserez les difficultés rencontrées pour l'envoi de ces éléments vers l'IRSN.	
Formation à la radioprotection des patients	A.5 S'assurer que tous les praticiens et les professionnels participant à la délivrance de la dose aux patients disposent d'une formation à la radioprotection des patients. Transmettre les modalités mises en place pour y remédier.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Atelier « bloc des erreurs »	
Obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale	