

Nantes, le 5 août 2021

Référence courrier:

CODEP-NAN-2021-028929

Polyclinique Quimper sud
21 rue Gustave Flaubert
29000 Quimper

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0561 du 10 juin 2021
Installation Polyclinique Quimper sud
Radioprotection - Pratiques interventionnelles radioguidées

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.

Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V
Arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres

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 10 juin 2021 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

À l'issue de cette inspection, il ressort que le respect de la réglementation en matière de radioprotection a significativement progressé depuis la précédente inspection, la situation est devenue satisfaisante. Les inspectrices ont toutefois constaté des écarts dont certains persistants, qui devront faire l'objet d'actions correctives prioritaires.

D'importants efforts ont été engagés par l'établissement : les écarts constatés lors des deux précédentes inspections sont majoritairement en cours de résolution ou résolus. Une organisation de la radioprotection robuste et de qualité, avec une implication forte de la direction a été mise en place au travers d'un comité radioprotection pour établir et mettre en œuvre le plan d'action dans ce domaine. Cela a permis des progrès sensibles.

Dans le cadre d'un projet global d'établissement lié à la fusion avec la clinique Saint-Michel Sainte-Anne au 1er janvier 2021 et au déménagement de toutes les activités dans de nouveaux locaux mi-2022, un travail important sur

les procédures, les supports et les pratiques en radioprotection est mené. L'établissement a par ailleurs engagé une démarche qualité, qui devrait lui permettre de se mettre rapidement en conformité avec la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspectrices ont souligné la forte implication du conseiller en radioprotection, notamment en ce qui concerne la formation. Néanmoins, l'adéquation entre ses missions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients et les moyens alloués devra être réévaluée. Il est noté positivement que les nouveaux arrivants bénéficient d'un parcours de formation à la radioprotection, associé à un compagnonnage par un travailleur expérimenté et que la procédure d'accueil couvre ces aspects de la radioprotection.

Le taux de formation à la radioprotection des travailleurs atteint un niveau très satisfaisant, aussi bien pour les praticiens que pour le personnel paramédical.

Les résultats des audits sur le port de la dosimétrie indiquent que le port, en particulier de la dosimétrie opérationnelle, n'est pas encore systématique pour certains praticiens. Une réflexion de fond sur la dosimétrie complémentaire reste à finaliser, à l'issue de la campagne de mesure et de test des dosimétries extrémités et cristallin. Des mesures doivent être engagées pour garantir le respect des règles d'accès en zones délimitées aux blocs opératoires, notamment en ce qui concerne le suivi médical des praticiens libéraux et le suivi de la dosimétrie (méconnaissance des doses reçues).

Concernant les plans de prévention relativement aux aspects de la radioprotection, s'ils ont été établis pour les prestataires extérieurs et les praticiens libéraux, il manque celui de la société d'intérim des infirmiers et les modalités de partage de responsabilités dans le cas des étudiants médicaux doivent être définies.

Les contrôles et vérifications de radioprotection sont programmés et leurs conclusions tracées.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspectrices ont constaté qu'il n'existe pas de procédure écrite pour la prise en charge de patients à risques ou pour la prise en compte du cumul des doses lors d'interventions multiples et rapprochées notamment en chirurgie thoracique et vasculaire.

Les inspectrices ont noté l'engagement d'un travail d'analyse des doses délivrées aux patients par la société externe de physique médicale et l'identification de pistes d'optimisation de ces doses (modalité d'utilisation des équipements, différences dans les dispositifs utilisés ou typologie de patients pris en charge, etc.) mais ces analyses devront être approfondies et discutées avec les praticiens médicaux pour que ce travail aboutisse concrètement sur une réduction des doses délivrées. Pour les actes analysés, les doses restent inférieures aux valeurs de référence (NRD) mais la démarche d'évaluation doit se poursuivre avec les autres actes les plus dosants ou fréquents.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) reste incomplet et sa mise à jour doit être achevée pour refléter les modifications organisationnelles (fusion des deux établissements). Il est relevé que les tâches de physique médicale doivent être priorisées et les moyens dédiés doivent être évalués et précisés rapidement en évaluant les besoins de chaque établissement du groupe vis à vis de sa cartographie des risques (en cours de réalisation) et de sa situation spécifique. Concernant le bilan et le plan d'action de la physique médicale, celui-ci est intégré au plan de la radioprotection et fait l'objet d'un suivi et d'un avancement satisfaisant. Ce plan d'action intègre les enjeux liés à l'optimisation des doses délivrées au patient et aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. L'établissement devra être vigilant sur les échéances des actions afin que la mise en conformité avec ces textes soit réalisée dans un délai raisonnable.

Le taux de formation à la radioprotection des patients des praticiens est satisfaisant (deux anesthésistes restent à former rapidement), et la formation du personnel paramédical participant à la délivrance de la dose a démarré en priorisant les personnels intervenant sur les actes à plus fort enjeu. Par ailleurs, la formation à l'utilisation des appareils n'est pas systématisée et tracée.

La gestion des événements indésirables en radioprotection et la déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR) apparaît adaptée et appliquée, mais la procédure de déclaration pourrait utilement mentionner le guide ASN relatifs à la déclaration des ESR et l'outil de télédéclaration des ESR médicaux mis à disposition par l'ASN.

Les inspectrices ont enjoint l'établissement à mettre rapidement à jour sa situation administrative pour prendre en

compte les modifications liées à la fusion administrative de la Polyclinique Quimper Sud et de la clinique Saint Michel Sainte Anne pour devenir la Clinique Mutualiste de Bretagne Occidentale.

A. Demandes d'actions correctives

- **Conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique**

L'article R1333-18 du code de la santé publique pré voit que le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 [..]. Il précise également que le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Le paragraphe IV de l'article R1333-19 du code de la santé publique indique qu'afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R. 1333-45.

Le II de l'article R. 1333-20 du code de la santé publique dispose que le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

Les inspectrices ont consulté la lettre de désignation du PCR ainsi que le POPM (plan d'organisation de la physique médicale) de l'établissement. Il apparaît que le PCR est en charge de missions relevant de la radioprotection des travailleurs ainsi que celle des patients. Il est constaté que les missions relevant de la radioprotection des patients et de la physique médicale réalisées par le conseiller en radioprotection n'ont pas été précisément identifiées, ni les besoins et les moyens alloués pour réaliser cette mission. Ce travail est d'autant plus important que l'établissement a recours à un physicien médical externe et à une assistance en radioprotection (appui CRP externe). Les inspectrices ont souligné l'importance de définir clairement les missions et moyens de chacune des parties.

Il a été également remarqué que les références réglementaires visées dans la lettre de désignation n'étaient plus à jour.

A1. Je vous demande de compléter la liste des missions de votre PCR, en précisant les moyens alloués pour chacune d'entre elles et en veillant à l'adéquation des moyens aux missions. Vous veillerez à mettre à jour la désignation du CRP, au titre du code de la santé publique. Vous me transmettez le document ainsi mis à jour.

- **Conseiller en radioprotection au titre du code du travail**

L'article R. 4451-112 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.

L'article R. 4451-118 du code du travail indique que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies, et qu'il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [..].

L'article R. 4451-120 du code du travail stipule que le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions relatives à l'organisation de la radioprotection.

Les inspectrices ont constaté que si une présentation de la radioprotection avait été faite au comité social et économique (CSE) lors d'une précédente instance, le CSE n'avait pas été formellement consulté sur celle-ci. Notamment, la lettre de désignation du conseiller en radioprotection n'a pas été examinée par le CSE.

A2. Je vous demande de consulter formellement le CSE lors de sa prochaine instance sur l'organisation de la radioprotection. Vous me transmettez le compte-rendu de la prochaine réunion, ou tout autre justificatif de cette consultation du CSE.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectifs :

1° D'identifier, parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Les inspectrices ont consulté lors de l'inspection les évaluations des risques radiologiques des travailleurs, dans la version mise à jour au 03/06/2021. Elles ont noté que les protocoles et le mode opératoire retenus pour réaliser ces évaluations ne sont pas clairement identifiés et/ou justifiés. Le nombre d'actes retenus est basé sur la volumétrie de l'année précédente, mais il ne s'agit pas d'une estimation prévisionnelle pour l'année suivante, et les évolutions potentielles prévisibles ne sont donc pas prises en compte.

Concernant les doses prévisionnelles individualisées des IDE, IBODE et IADE, elles sont calculées sur l'hypothèse d'une répartition équivalente des actes réalisés entre l'ensemble du personnel, alors qu'en pratique, certains participent à beaucoup d'actes de pratiques interventionnelles radioguidées (PIRs) et d'autres très rarement. Les résultats sous-estiment donc la dose reçue, et le risque, pour certains d'entre eux. L'exposition des aides-opérateurs n'est pas distinguée de celle des IDE/IBODE et IADE alors que la présence se fait de façon plus proche du faisceau.

Concernant les praticiens, certains d'entre eux peuvent, occasionnellement, pratiquer des interventions radioguidées au sein du centre hospitalier de Quimper, dans le cadre d'une convention. Ces expositions, et donc le risque associé, ne sont pas pris en compte.

A3. Je vous demande de vérifier et préciser votre évaluation des risques radiologiques concernant :

- les protocoles et modes opératoires retenus, en justifiant votre choix
- la dose individuelle pouvant être reçue par un IDE/IBODE, un IADE, un aide-opérateur, en retenant le cas le plus défavorable à chaque fois (les personnels susceptibles d'être les plus exposés, en fréquence et intensité).
- la prise en compte des expositions de certains praticiens lors d'interventions réalisées au centre hospitalier de Quimper dans le cadre de la convention entre les deux établissements.

Vous me transmettez la version actualisée de cette évaluation.

Écart persistant

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

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. 4511-5 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. 4512-6.

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

Les inspectrices ont souligné positivement le travail important entrepris pour identifier les entreprises susceptibles de travailler en zone délimitée et établir les plans de prévention. Néanmoins, elles ont aussi constaté que les plans de prévention établis n'étaient pas tous signés et pour certains, n'étaient pas datés.

Il subsiste deux cas d'intervenants extérieurs avec lesquels le partage de responsabilités en matière de radioprotection n'a pas été établi : la société d'intérim qui met à disposition des infirmières (IDE/IBODE) et les étudiants (paramédicaux en particulier), pour lesquels l'établissement devra s'assurer que la convention de stage précise le partage de responsabilités en matière de radioprotection.

A4. Je vous demande de me transmettre la liste des plans de prévention en précisant pour chacun la date à laquelle toutes signatures y figurent. Je vous demande de me transmettre le plan de prévention établi avec la société d'intérim des infirmières. Vous m'indiquerez enfin les modalités mises en œuvre pour définir le partage de responsabilité en matière de radioprotection pour les étudiants.

Ecart persistant

- **Optimisation des actes médicaux**

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité:

- Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle;

- Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...]

La lettre circulaire de l'ASN datée du 24 mars 2014 adressée à tous les établissements de santé dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels émet des recommandations quant aux améliorations à apporter à la radioprotection des travailleurs et de patients. Il est ainsi nécessaire d'assurer la prise en charge et le suivi des patients dans une démarche pluridisciplinaire en prenant en compte, le cas échéant, les interventions précédemment réalisées.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques, notamment en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes identifie des actions pour réduire la situation à risque, dans le cas particulier, les séances itératives : la traçabilité de la dose est fondamentale ; le suivi entre les gestes réalisés doit être systématique et permettre une réévaluation de l'indication si besoin. Les établissements devraient s'équiper des outils appropriés.

Les inspectrices ont constaté que le cumul des doses et la vérification a priori et a posteriori de l'absence de

dépassement des seuils d'alerte défini par l'HAS n'étaient pas réalisées lors de la réalisation d'actes médicaux itératifs. A ce jour le logiciel de bloc utilisé ne permet pas ce suivi des doses même si ces informations sont enregistrées par ailleurs et notées dans le compte-rendu d'acte.

Les inspectrices ont rappelé qu'une procédure pour la gestion du cumul des doses des actes itératifs ou réalisés sur une même zone anatomiques doit être mise en place. La gestion des dépassements des seuils d'alerte et les modalités de suivi des patients en cas de dépassement de ces seuils doivent également être mises en place.

Par ailleurs, aucune organisation particulière n'est mise en place pour la prise en charge des personnes à risque (femmes enceintes, enfants ...).

En matière d'information des patients, il est souligné positivement qu'une fiche d'information, pédagogique, destinée à informer sur les risques liés aux rayonnements ionisants, a été rédigée et elle sera remise préalablement aux interventions recourant aux rayonnements ionisants.

A5. Je vous demande de formaliser et me faire part de l'organisation mise en place pour cumuler les doses reçues par un patient notamment dans les spécialités concernées par des actes itératifs comme le vasculaire afin d'adapter si besoin les modalités d'intervention ou de mettre en place les mesures de suivi du patient en cas de dépassement des seuils d'alerte. Concernant les patients à risques, je vous demande de définir les modalités de leur prise en charge. Cette organisation devra être mise en œuvre dans un délai raisonnable.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical, 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 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical, dans le cas des installations de radiologie soumises à déclaration en application de l'article R. 1333-22 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, l'utilisateur doit pouvoir faire appel à un physicien médical pour répondre aux dispositions du 2° de l'article 6 du présent arrêté. Les modalités d'intervention de cette personne sont précisées dans le plan ou la convention mentionnés à l'article 7 du présent arrêté.

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).

Les inspectrices ont consulté la version la plus récente du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui regroupe l'ensemble des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) de l'établissement. Il est noté que le plan d'action de la physique médicale est inclus dans le plan d'action radioprotection de l'établissement, qui fait l'objet d'une revue régulière, avec participation de la direction. Cette organisation a permis des améliorations concrètes et rapides en termes de radioprotection.

Les inspectrices ont constaté que le POPM dans sa forme actuelle répond en partie aux exigences présentées dans le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM. Mais il reste incomplet sur plusieurs plans, notamment en ce qui concerne

les responsabilités, les moyens et missions dévolus à la physique médicale. Les principaux éléments à préciser sont :

- l'organigramme hiérarchique et fonctionnel de la physique médicale,
- la présence ou non de dispositifs de mesure (matériel utilisé pour la réalisation des contrôles et vérification),
- la priorisation des tâches de physique médicale.

Les inspectrices relèvent également que le POPM ne permet pas d'évaluer, et a fortiori de justifier, l'adéquation entre les missions et les moyens. En particulier, les temps alloués aux différents intervenants ne sont pas reliés aux tâches correspondantes à réaliser.

Les inspectrices ont rappelé que les tâches de physique médicale dévolues au PCR doivent être précisées, et le temps nécessaire évalué (comme mentionné en demande A1). Ces besoins peuvent évoluer dans le temps, en fonction des actions définies dans le plan d'action de la radioprotection de l'établissement, établi annuellement.

Le plan doit également être mis à jour pour tenir compte de la fusion de la polyclinique avec la clinique Saint Michel Sainte Anne.

A6. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale conformément aux exigences du guide 20 de l'ASN, et de me le transmettre dans sa version signée.

Écart persistant

B. Demandes d'informations complémentaires

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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. [..]

Conformément à l'article R4451-65, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. – Dans une zone contrôlée définies à l'article R. 4451-23, 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 » ;

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet ainsi qu'à la dose efficace le concernant. Il en demande communication au médecin du travail ou à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Il peut également solliciter le conseiller en radioprotection pour ce qui concerne les résultats auxquels ce dernier a accès.

L'établissement met à disposition des travailleurs classés des moyens adaptés pour la mesure de l'exposition. Une étude est en cours avec un praticien volontaire pour évaluer le besoin d'une dosimétrie cristallin dans le cadre des activités de chirurgie vasculaire. Une précédente étude a été lancée en 2020 avec une dosimétrie "bague" pour évaluer les doses reçues aux extrémités, avec des praticiens volontaires.

L'établissement s'est fixé comme objectif la réalisation de 3 audits de ports de la dosimétrie, annuellement. Il a été confirmé aux inspecteurs que le précédent audit a révélé un non-respect du port de la dosimétrie opérationnelle par certains praticiens. Il apparaît que les praticiens n'ont pas eu ou pris connaissance des résultats de cet audit. De plus, les praticiens interrogés ont relaté ne pas avoir la connaissance des doses reçues.

La consultation des résultats de la dosimétrie opérationnelle par échantillonnage sur 2 praticiens confirme le non-respect du port de la dosimétrie opérationnelle puisqu'un des praticiens n'a porté qu'une fois son dosimètre opérationnel depuis le début de l'année 2021.

B1. Je vous demande de me faire part des actions que vous engagez pour faire respecter le port de la dosimétrie, en particulier opérationnelle, au sein des blocs opératoires.

Vous me transmettez les conclusions de l'étude réalisée concernant les dosimétries extrémités et cristallin.

Des manquements au port de la dosimétrie individuelle ont déjà fait l'objet d'un constat lors de la précédente inspection.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

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.

Les inspectrices ont noté positivement que l'ensemble des praticiens médicaux concernés ont reçu cette formation ou sont en train de la recevoir : une seule attestation n'a pas encore pu être fournie. L'établissement a engagé la formation d'une partie des IBODE en mai et juin 2021, mais le plan de formation du reste du personnel concerné n'a pas encore été établi. Les inspectrices ont rappelé que l'ensemble des IBODE, ainsi que l'ensemble des IDE, participant à la réalisation des actes (à savoir toutes les actions réalisées à partir de la mise sous tension de l'appareil générant des rayons X), doivent suivre la formation prévue par la décision modifiée n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées.

B2. Je vous demande de transmettre l'attestation de formation du praticien manquante et de me présenter un échéancier pour la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des autres personnels concernés.

C. Observations

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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.

Les inspectrices ont constaté que l'ensemble des praticiens médicaux étaient à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. Concernant les personnels paramédicaux, de nouvelles sessions de formations ont été organisées en 2021, ce qui a d'atteindre un taux de formation de 89% le jour de l'inspection puisque pour 2 personnes les preuves de formation n'ont pu être présentées et une IDE nouvellement arrivée n'avait pas encore bénéficié de sa formation.

C1. Je vous demande de me transmettre les éléments concernant les 3 personnes devant finaliser leur formation à la radioprotection des travailleurs. Je vous engage à poursuivre en ce sens.

- **Optimisation des actes médicaux**

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.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi.

A la suite du travail de relevés et d'analyse des doses sur plusieurs actes, l'établissement a défini des niveaux de références locaux (NRL) et identifié des axes de réflexion pour optimiser les doses reçues par les patients. Des seuils d'alertes de dose sont programmés, par défaut, dans les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Il a été annoncé que des seuils de bonnes pratiques seraient également définis. Néanmoins, lors de l'inspection, les NRL et les seuils de bonnes pratiques n'avaient pas encore été diffusés et n'étaient pas connus des praticiens.

C2. Je vous invite à diffuser et afficher les valeurs de doses correspondant aux niveaux de références locaux et aux seuils de bonnes pratiques pour les actes les plus dosants et/ou les plus courants, ainsi qu'à poursuivre la démarche d'optimisation engagée.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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 inspectrices ont constaté que les modalités d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants existent mais ne sont pas tracées dans le système de gestion de la qualité, et que dans le cas des praticiens et IDE/ IBODE déjà en poste, la procédure d'habilitation en cas d'un changement de dispositif médical n'existait pas et n'était pas tracée.

C3. Je vous demande de compléter les modalités d'habilitation à l'utilisation des appareils au bloc opératoire, pour tous les utilisateurs actuellement en poste et lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Ces habilitations devront être tracées dans le cadre de la mise en œuvre de la décision qualité en imagerie.

- **Événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout événement susceptible de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.

Lorsque l'événement est susceptible de conduire à une situation d'urgence radiologique, il est déclaré sans délai par le

responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Conformément à l'article 11 de la décision DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement disposait d'un document de gestion des événements et significatifs de radioprotection (version 1 du 08/02/2021), définissant la procédure à appliquer relativement à la gestion des événements indésirables (EI) relatifs à la radioprotection. Les derniers EI intéressant la radioprotection de l'établissement ont été examinés et les échanges ont permis d'établir que la procédure de gestion et de déclaration était connue, appliquée et répondait aux exigences.

Néanmoins, la procédure établie ne fait pas référence à la plateforme de télédéclaration des ESR du domaine médical mise à disposition par l'ASN pour faciliter la procédure de déclaration. Un lien vers cette plateforme permettrait d'en faciliter le recours. De plus, la procédure ne fait pas référence au guide 11 de l'ASN, qui constitue une base méthodologique et pratique supplémentaire à l'intention des exploitants.

C4. Je vous propose de compléter votre procédure avec d'une part la référence au guide méthodologique n° 11 de l'ASN et d'autre part la référence à la plateforme de télédéclaration des ESR médicaux mise à disposition par l'ASN.

D. Rappels réglementaires relatifs à l'application du code du travail

- Suivi de l'état de santé (Suivi individuel renforcé)

Conformément à l'article R. 4451-54 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. 4624-22 du code du travail, 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 défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, 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, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au

premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Lors des échanges des inspectrices, des praticiens médicaux ont indiqué qu'ils n'étaient pas suivis par un médecin du travail. Or les praticiens sont classés en catégorie B, et la réglementation prévoit qu'ils bénéficient d'un suivi médical. Les plans de préventions signés avec les praticiens libéraux n'abordent pas cet aspect. Il est noté néanmoins que le suivi dosimétrique des praticiens est effectivement réalisé par la PCR de l'établissement.

D1. Je vous demande de m'indiquer si les praticiens intervenant au sein de votre établissement bénéficient d'une surveillance médicale selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail adaptée et vous engage à mettre en œuvre dans le cadre de la coordination des mesures de prévention un suivi de cette exigence

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir www.asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 et conformément à l'article R. 596-5 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).

La cheffe de la division de la Nantes

Émilie JAMBU