

Référence courrier :
CODEP-NAN-2022-049691

Hôpital Privé Océane
11 rue du Docteur Joseph Audic
BP 50020
56001 VANNES Cedex

Nantes, le 3 novembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 05 octobre 2022 sur le thème de la radioprotection et des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2022-0741 N° Sigis : **D560131** (à rappeler dans toute correspondance)

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

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le mercredi 05 octobre 2022 dans votre établissement.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 05 octobre 2022 avait pour objectif d'examiner les actions mises en œuvre depuis la précédente inspection relative au domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisée le 08 novembre 2019 et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils ainsi que les locaux du bloc opératoire.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions organisationnelles mises en place pour garantir la radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement satisfaisantes.



Les inspecteurs ont noté la prise en compte des remarques formulées en 2019 notamment en matière d'organisation de la radioprotection des travailleurs. Sur ce point, même si des améliorations restent à mener, les inspecteurs ont tenu à souligner la bonne implication des différents acteurs de la radioprotection travaillant ensemble et avec l'appui d'un organisme extérieur.

Toutefois, les inspecteurs ont rappelé la nécessité d'assurer l'organisation régulière de sessions de formations pour les travailleurs et de veiller au renouvellement de ces dernières selon les périodicités réglementaires. La traçabilité de ces formations constitue également un point d'amélioration relevé par les inspecteurs.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté par ailleurs que les plans de prévention avec les intervenants extérieurs n'étaient pas tous établis et que la vérification de leur respect n'était pas effectuée régulièrement.

Concernant le suivi des vérifications, des contrôles et des maintenances des dispositifs médicaux, les inspecteurs ont noté la bonne planification et le bon suivi de ces opérations afin de respecter les délais réglementaires.

L'inspection a également permis de rappeler à l'établissement la mise en place de la démarche d'assurance qualité au sein du service d'imagerie. Ce travail est en cours et doit se poursuivre avec notamment la rédaction des procédures de prise en charge des patients à risques, l'élaboration des protocoles au sein du bloc opératoire et la gestion des événements indésirables en lien avec la radioprotection des patients et des travailleurs.

Enfin les inspecteurs ont rappelé à l'établissement d'évaluer la conformité de leurs locaux en appelant à la vigilance quant aux signalisations du risque d'exposition aux rayonnements ionisants au niveau des accès aux salles du bloc opératoire où sont utilisés des appareils utilisant des rayons X.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Régime administratif pour les activités nucléaires

L'article R1333-113 du code de la santé publique précise que sont soumises à enregistrement les activités nucléaires définies à l'article R. 1333-104 et inscrites sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la radioprotection.

Le 2° de l'article 1^{er} de la décision n°2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités indique que sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique :

- *la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées [...]*



Les inspecteurs ont constaté que les activités nucléaires couvertes par la déclaration CODEP-NAN-2019-037697 ont évolué avec l'installation d'un nouvel arceau émetteur de rayons X. Cette modification n'a pas fait l'objet d'une demande d'enregistrement initial auprès de l'ASN.

Demande II.1 : Régulariser votre situation administrative en déposant, auprès de l'ASN, une demande d'enregistrement pour les dispositifs émetteurs de rayons ionisants utilisés dans votre établissement.

Radioprotection des patients

Décision qualité en imagerie

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 précise que le responsable de l'activité nucléaire doit s'assurer de la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont pu constater que l'Hôpital Privé Océane a entamé la mise en place un système de gestion de la qualité. La mise en conformité du système d'assurance de la qualité avec la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demeure incomplète, et aucun plan d'actions visant à se mettre en conformité n'a été établi. Par ailleurs, la cartographie des risques en imagerie reste incomplète. Cette démarche doit être poursuivie sur l'ensemble des activités ayant recours aux rayons ionisants.

Demande II.2 : Compléter le système de gestion de la qualité et établir un plan d'action vous permettant de vous mettre en conformité avec l'ensemble des dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019. Transmettre ce plan d'action précisant les pilotes et les échéances associées.

Formalisation de la procédure de prise en charge des patients à risque

Conformément à l'article 7 de 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 :

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 : [...]

2° 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 ;

3° 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 ; [...]



Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas mis en place de procédure écrite pour la prise en charge des patients à risques tels que les femmes enceintes ou les patients atteints de maladies nécessitant des examens itératifs.

Demande II.3 : Formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les dispositions organisationnelles que vous mettrez en place pour la prise en charge des patients à risque en vous basant sur les pratiques de la profession dans ce domaine ou des recommandations de sociétés savantes (SFR, AFPPE, ...).

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.

Conformément à l'article 4 de 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, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire, [...]
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont constaté qu'une large part des praticiens (21 utilisateurs sur un total de 42 intervenants) et du personnel participant aux actes utilisant des rayons ionisants n'était pas à jour de la formation à la radioprotection des patients.

Demande II.4 : Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie de la formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise. Assurer une traçabilité de ces formations

Evènements indésirables et signalement des évènements significatifs en radioprotection (ESR)

L'article R1333-21 du code de la santé publique prévoit que le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les évènements significatifs pour la radioprotection.

A ce titre, le guide de l'ASN n°11 précise les modalités et les critères de déclaration à l'ASN des évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Les dispositions réglementaires imposent aux responsables d'activités où sont utilisés des rayonnements ionisants de déclarer et d'analyser les évènements significatifs afin d'en tirer des enseignements pour en éviter leur renouvellement et ainsi améliorer les exigences de sûreté, de radioprotection et de protection de l'environnement.



L'établissement a indiqué ne pas avoir déclaré d'événements liés à la radioprotection.

Cependant les inspecteurs ont constaté, lors des échanges, la méconnaissance de certains critères de déclaration des événements liés à la radioprotection.

Les inspecteurs ont également invité à rappeler ces critères de déclaration des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection notamment lors des renouvellements des formations à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.5 : Formaliser, dans votre système qualité, le mode de sélection des événements à analyser et la méthodologie retenue pour en faire l'analyse systémique. Vous me transmettez les dispositions établies à cette fin.

Demande II.6 : Décrire, dans votre système qualité, les modalités retenues pour dispenser une formation adaptée à la détection, à la déclaration et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

Radioprotection des travailleurs

Conformité des installations et aménagement des locaux de travail

Conformément à l'article 9 de la Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont noté, lors de la visite du bloc opératoire, que certaines salles n'étaient pas conformes à l'ensemble des exigences de la décision précitée, concernant la signalisation lumineuse au niveau des accès aux salles (absence d'oculus ou de report de signalisation lors de l'émission de rayons X, voire absence de signalisation sur un des accès à la salle des endoscopes).

Demande II.7 : Evaluer la conformité des installations et transmettre à l'ASN le plan d'actions et son échéancier de mise en conformité.

Co-activité et coordination des mesures 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 inspecteurs ont constaté l'intervention de plusieurs sociétés extérieures pour diverses activités au sein de votre établissement (maintenance des appareils, contrôles qualité, vérifications réglementaires ou utilisation pour des actes médicaux). Vous avez établi une liste non exhaustive de ces sociétés extérieures. Les inspecteurs ont également noté que plusieurs plans de prévention étaient incomplets ou n'étaient pas à jour.

Par ailleurs, au cours de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté l'intervention d'un technicien d'une société de maintenance qui ne disposait pas de son dosimètre à lecture différée alors qu'il intervenait en zone réglementée. A la suite de ce constat, le conseiller en radioprotection de l'hôpital privé Océane a mis à disposition du technicien un dosimètre à lecture différée afin de permettre la poursuite de son intervention.

Les inspecteurs vous ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs indépendants ou des entreprises extérieures exerçant en libéral et de leurs salariés, mais de la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié ou l'entreprise extérieure. Les inspecteurs ont également insisté sur l'importance de vérifier régulièrement le bon respect des dispositions définies dans les plans de prévention et plus particulièrement le port effectif des dosimètres.

Demande II.8 : Etablir la liste exhaustive des sociétés extérieures susceptibles d'accéder aux zones délimitées et mettre en place ou mettre à jour les plans de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.

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 [...] ;

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés (20 infirmiers et aides opératoires et 37 praticiens médicaux) n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ou ne l'a pas renouvelée dans le délai réglementaire de 3 ans.

Demande II.9 : Veiller à ce que chaque travailleur classé accédant en zone réglementée reçoive une formation appropriée et renouvelée selon la périodicité réglementaire. Transmettre à l'ASN le plan de formation et les justificatifs de formation.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN

Maintenance et contrôle qualité

Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN DC 660 du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité, 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 :[...]

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;[...]

Constat III.1 : Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité internes et externes sont réalisés en respectant les fréquences réglementaires. Toutefois ils ont noté qu'il n'existe pas de procédure de vérification permettant de s'assurer que les paramètres de programmation des appareils n'ont pas été modifiés après une opération de maintenance. **L'organisation mise en place pour assurer que les opérations de maintenance effectuées n'ont pas d'impact sur la dose ou la qualité d'image, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, est à formaliser dans le système de gestion de la qualité.**

Optimisation et protocoles d'examen

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 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.

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté qu'un travail de rédaction des protocoles correspondant aux actes pratiqués sur chaque dispositif médical émettant des rayonnements ionisants est en cours mais n'est, à ce jour, pas finalisé. Ces protocoles devront être disponibles à proximité des dispositifs médicaux.

Evaluation dosimétrique et définition des niveaux de référence locaux

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

Observation III.3 : Les inspecteurs ont relevé qu'un travail de recueil et d'évaluation dosimétrique a été effectué sur les actes suivants : pose de chambre implantable et angioplastie des membres inférieurs. Des niveaux de référence locaux (NRL) ont ainsi été définis. L'établissement a indiqué avoir le projet de réaliser ce travail pour les actes de cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et d'endoprothèse. Les résultats de ce travail devront être présentés aux équipes soignantes.

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.

Observation III.4 : L'établissement fait appel à un organisme extérieur pour la réalisation des missions de radiophysique médicale. Le relai local de la physique médicale est la personne compétente en radioprotection de l'hôpital privé, qui participe aux actions de radioprotection des patients. Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été rédigé et un plan d'actions annuel y est annexé. Les inspecteurs vous ont rappelé de suivre à échéance régulière l'avancement du plan d'actions et d'élaborer celui pour l'année prochaine.

Signalisation des zones réglementées

Observation III.5 : Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que l'emplacement de la signalisation des différentes zones n'était pas suffisamment visible aux accès de certaines salles au bloc opératoire. Les inspecteurs ont demandé que l'emplacement de l'affichage soit revu afin que les informations et les consignes soient plus visibles pour les travailleurs.

Information des patients et compte rendu d'acte

Observation III.6 : L'établissement a réalisé un audit en 2021 afin d'évaluer le bon report des informations devant apparaître dans les comptes rendus d'actes opératoires. Une information sur les résultats a été assurée auprès de l'ensemble des praticiens. Les inspecteurs ont invité l'établissement à renouveler cet audit afin de s'assurer qu'apparaissent l'ensemble des informations prévues par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.

*
* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

La cheffe de la division de Nantes

Signé par :
Emilie JAMBU

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

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

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

*

* *