

Référence courrier :

CODEP-NAN-2023-004012

**Clinique Mutualiste de Bretagne
Occidentale**

15 chemin de Penhoat - Zone de Kerlic
29000 QUIMPER

Nantes, le 10 février 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 17 janvier 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2023-0768

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

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 janvier 2023 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 janvier 2023 a permis de prendre connaissance des pratiques interventionnelles radioguidées de votre établissement, de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspectrices ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils.



À l'issue de cette inspection, il ressort que l'état de la radioprotection de l'établissement est jugé satisfaisant et en progression.

Les inspectrices ont souligné positivement l'engagement de l'équipe radioprotection (unité de radioprotection et de physique médicale) et son bon fonctionnement, qui sera conforté par le renfort prochain d'un conseiller en radioprotection (CRP) interne supplémentaire. Elles soulignent également la contribution de l'équipe en charge de la qualité, notamment le travail en commun avec l'équipe radioprotection ainsi que le soutien de la Direction qui contribue à cette dynamique. Cet appui est à maintenir dans le temps.

Parmi les bonnes pratiques mises en avant par les inspectrices, sont remarquées :

- la tenue annuelle d'un comité de pilotage dédié à la radioprotection ;
- la réalisation d'un audit radioprotection annuel, lequel doit pouvoir être un support en vue d'améliorer la sensibilisation du personnel et le port de la dosimétrie ;
- les différentes fiches réflexes à disposition des travailleurs telles que celles à destination des nouveaux arrivants et reprenant les principes de base de la radioprotection applicables à leurs activités ou encore celles permettant de retrouver facilement les informations pertinentes concernant les doses émises en fonction de l'appareil utilisé.

Des axes d'améliorations ont été relevés en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs :

- la formation initiale à la radioprotection des travailleurs et le renouvellement de cette formation ont accumulé du retard ;
- concernant les nouveaux arrivants, il convient de mieux anticiper leur arrivée pour disposer d'une dosimétrie adaptée dès qu'ils sont susceptibles d'entrer en zone délimitée ;
- les fiches individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants doivent être finalisées et communiquées au médecin du travail ;
- Une partie des lieux d'utilisation des arceaux (blocs opératoires) ne sont pas conformes à la réglementation, notamment à cause des problèmes de signalisation de l'émission des rayonnements ionisants. L'établissement doit mettre en place un programme d'action et respecter le calendrier prévu pour y remédier et garantir pleinement la radioprotection des travailleurs ;
- concernant la radioprotection des patients, l'établissement devra veiller à poursuivre sa démarche de formation à la radioprotection des patients du personnel médical et paramédical concerné avec un plan de formation à la hauteur du retard pris ;
- une démarche continue d'optimisation des doses délivrées au patient doit être mise en place ;
- la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale devra également être finalisée.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.



II. AUTRES DEMANDES

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Le I de l'article R. 4451-58 du code du travail stipule que 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 ; [...] le II de cet article précise que 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 [...].

L'information et la formation portent sur les éléments présentés dans le III de l'article.

Selon 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 qu'un nombre important de travailleurs, praticiens ou paramédicaux n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, arrivés récemment ou non, et que le retard accumulé était difficile à rattraper. Une solution de formation en e-learning est proposée par le CRP en lien avec la société CIRRA+, d'une durée inférieure à une heure. La principale difficulté invoquée est la manque de disponibilité des praticiens ou la difficulté à libérer des paramédicaux de leurs tâches liées aux soins pour effectuer ces formations, associé au nombre important de personnes devant être formées ou renouvelées.

Un bloc des erreurs a été expérimenté en septembre 2022 pour lequel une majorité de retours positifs a été émis par le personnel.

Demande II.1 : S'assurer que l'ensemble des travailleurs concernés reçoive la formation initiale à la radioprotection des travailleurs ou son renouvellement.

Transmettre le calendrier prévisionnel 2023 des formations à la radioprotection des travailleurs et les effectifs prévus.

• 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 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [...]

L'organisation de l'établissement ne permet pas au nouvel arrivant, qui est un travailleur classé, de disposer d'un dosimètre à lecture différée à sa prise de poste et dès qu'il est susceptible d'entrer en zone. En effet, même si l'établissement a formalisé dans la gestion de la dosimétrie le cas d'un nouvel arrivant, le CRP, en charge de la commande des dosimètres, n'est pas informé suffisamment en amont de cette arrivée par les services des ressources humaines.

Demande II.2 : Formaliser et mettre en place dans la procédure nouvel arrivant une gestion de la dosimétrie permettant d'assurer une dosimétrie à lecture différée aux travailleurs avant leur entrée en zone classée.



- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

En application de 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 [...] accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que cette évaluation, actualisée en tant que de besoin par l'employeur, est consignée sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, et que chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. L'article liste les informations que doit comporter l'évaluation individuelle, notamment :

- *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 ;*
- *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.*

Les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants présentées ne tiennent pas compte de l'organisation réelle du travail et donc de la répartition, inégale, des activités exposantes entre les travailleurs, en particulier pour les paramédicaux. Ces évaluations peuvent donc être, en fonction des cas, sur ou sous évaluées.

Demande II.3 : Compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57.

- **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.

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 précise que 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 [...]. Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Les inspectrices ont constaté que de nombreux paramédicaux participant à la délivrance de la dose au patient n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Concernant le personnel médical, deux praticiens n'ont pas reçu de formation initiale. Des sessions ont été proposées par l'établissement mais ont connu peu d'inscription du fait de la difficulté à dégager du temps au personnel.

Demande II.4 : Transmettre le calendrier prévisionnel des formations à la radioprotection des patients des praticiens et des paramédicaux concernés, en indiquant le nombre de personnes prévues pour chaque session. Prioriser la formation du personnel intervenant dans les domaines vasculaire et rachis.

• **Conformité des installations**

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, 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. [...]

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.

La signalisation lumineuse n'est pas conforme dans 4 salles d'opération : le signal lumineux lié à l'émission des rayonnements X s'allume automatiquement dès la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X et ce qu'il y ait ou non émission de rayonnement X. Le paramétrage d'un seuil de déclenchement compatible avec l'ensemble du parc actuel d'amplificateurs n'a pas été possible. La solution retenue par l'établissement, en cours de déploiement, consiste à attribuer les appareils à certaines salles, les rendant ainsi moins polyvalentes. Cette solution permet de paramétrer correctement la signalisation lumineuse en fonction des caractéristiques propres à l'appareil utilisé pour chacune de ces salles.

Demande II.5 : Mettre en conformité à la décision 2017-DC-591 l'ensemble des salles de blocs opératoires où sont utilisés des rayonnements ionisants dans les meilleurs délais. S'engager sur un calendrier de déploiement et veiller à la maintenance de ces systèmes de signalisation dans le temps.

Conformément à l'article 7 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, 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.

Les inspectrices ont constaté que le poste de commande de l'arceau modèle SIREMOBIL de SIEMENS ne dispose pas d'un arrêt d'urgence identifié, coupant l'émission de rayons X. Les salles du bloc



opérateur susceptible d'accueillir cet arceau ne dispose pas d'arrêt d'urgence. Selon les utilisateurs, le bouton "off" présent sur le poste de commande pourrait tenir lieu d'arrêt d'urgence mais aucune indication ne figure en ce sens sur l'appareil.

Demande II.6 : Mettre en conformité les locaux de travail accueillant l'arceau mobile SIREMOBIL de SIEMENS.

• Optimisation de l'exposition des patients

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.

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 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 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.

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er 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 que le 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. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Il a été indiqué aux inspectrices que les protocoles, présents dans les dispositifs médicaux (DM) mobiles du bloc opératoire, étaient ceux du constructeur lors de l'installation du DM.

Les inspectrices ont constaté qu'aucune dose délivrée aux patients n'était collectée par le physicien médical. De plus, aucune réflexion n'a été conduite par les praticiens ou le physicien médical pour optimiser les protocoles de réalisation des actes médicaux. L'établissement déclare que cette démarche va être initiée en 2023 avec le déploiement d'une application métier au bloc permettant un recueil automatique et informatisé des doses délivrées aux patients.

Demande II.7 : Analyser les doses délivrées aux patients et optimiser en conséquence les dispositifs médicaux, en priorisant les actes médicaux à enjeux. Adresser à l'ASN le bilan de la démarche d'optimisation dans votre établissement. Vous veillerez à impliquer, dans ce travail, le physicien médical et les praticiens, ainsi qu'à formaliser les protocoles de réalisation des actes.

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

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que 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 (POPM) au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

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).

Constat d'écart III.1 : Les inspectrices ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement et ont constaté que lors de la dernière mise à jour, des éléments n'avaient pas été actualisés (typologie et volume des actes) ou n'avaient pas été renseignés (modalités d'évaluation et de révision du document).

- **Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du CT et du CSP**

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R1333-18 du CSP :

I. 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. [...]

Observation III.2 : La lettre de désignation du conseiller en radioprotection, présentée aux inspectrices, ne contient pas les visas aux codes du travail et de la santé publique.

- **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.



Constat d'écart III.3 : L'établissement a rédigé des plans de prévention avec les praticiens libéraux intervenant au bloc opératoire et avec les entreprises extérieures intervenant en son sein. Sur les 9 prestataires extérieurs, un plan de prévention reste en cours de signature.

• Vérification du zonage

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 par les 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.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

[...]

III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition externe définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Observation III.4 : A la réception des résultats des mesures d'ambiance du 4e trimestre 2022, il vous appartient de valider la délimitation des zones.

• Rapport des vérifications

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;

- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.

Constat d'écart III.5 : Les actions entreprises ou réalisées afin de lever les non-conformités mises en évidence lors des vérifications ou des contrôles qualité ne sont pas tracées.



- **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.

Constat d'écart III.6 : Les évaluations individuelles préalables de l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été transmises au médecin du travail.

*

* *

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

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 le site internet [France transfert](http://France.transfert).

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).