

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 16 Juillet 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-030591

CHU de BREST
Hôpital MORVAN
5 avenue FOCH
29609 BREST CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0744 des 25 et 26 juin 2019
Installation : activités d'imagerie interventionnelle sur le site de l'hôpital MORVAN

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, les 25 et 26 juin 2019, à une inspection de la radioprotection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 25 et 26 juin 2019 a été ciblée sur les activités de pédiatrie réalisées sur le site de l'hôpital MORVAN. Elle a permis d'examiner, par sondage, les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées sur ce secteur d'activité et de faire le point sur les engagements pris par l'établissement suite aux inspections antérieures, notamment celle réalisée les 29 février et 1^{er} mars 2016 sur le même site. Les inspecteurs ont également effectué une visite du bloc opératoire situé au 1^{er} étage et de la salle fixe de radiologie interventionnelle.

A l'issue de cette inspection, il ressort que le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients ne s'est pas amélioré depuis l'inspection de 2016. Malgré l'implication du chef de service de radiologie, des conseillers en radioprotection (CRP) et du service de médecine du travail qui réalisent des actions concertées, notamment en vue d'améliorer la formation à la radioprotection, les règles relatives à la radioprotection tant des travailleurs que des patients restent peu appliquées par les praticiens exerçant des actes interventionnels au bloc opératoire. À titre d'exemple, les cinq sessions de formation à la radioprotection des travailleurs, organisées au premier semestre 2019, ont permis d'atteindre un taux de formation des personnels paramédicaux du bloc supérieur à 85 %, mais seulement 3 praticiens sur 27 sont formés à la radioprotection des travailleurs. Ce taux de formation des chirurgiens du site de Morvan à la radioprotection des travailleurs est représentatif de la situation de

l'ensemble des sites du CHU, avec une situation encore plus critique pour les médecins anesthésistes réanimateurs. Les mêmes difficultés sont relevées en matière de port de la dosimétrie et de suivi médical, malgré des convocations réitérées par le service de médecin du travail.

L'inspection a en revanche permis de constater que les vérifications de radioprotection, les contrôles d'ambiance et les contrôles de qualité internes et externes étaient régulièrement réalisés. Quelques points de vigilance ont cependant été notés, notamment en ce qui concerne le contrôle des arrêts d'urgence et l'analyse systématique des rapports de contrôles de qualité par les physiciens médicaux.

En matière de radioprotection des patients, si les radiologues sont effectivement formés, 30% des praticiens interventionnels du bloc n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients, alors même qu'ils exercent dans le domaine pédiatrique. Les démarches d'optimisation n'ont pas avancé sur le site de Morvan, mis à part sur un protocole réalisé dans la salle fixe. Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale ne définit pas d'objectifs, ni les moyens nécessaires en termes d'optimisation et d'analyse des résultats des contrôles de qualité et il n'y a pas de plan d'action en matière d'optimisation dans le domaine de l'imagerie interventionnelle. La mise en place de protocoles optimisés doit être accélérée, avec une action prioritaire vis-à-vis des patients les plus radiosensibles et des actes les plus à risques. Une réflexion globale apparaît nécessaire sur l'adéquation missions/moyens pour améliorer la radioprotection des patients, permettant notamment de réorienter les compétences en physique médicale sur les activités à enjeux plutôt que sur des relevés de dose manuels très chronophages.

Les inspecteurs ont cependant noté que la bonne pratique des audits thématiques, déjà relevée lors de la précédente inspection, s'était poursuivie et que ces audits objectivent la faible appropriation par la plupart des praticiens exerçant au bloc opératoire, des outils et recommandations mis à leur disposition pour assurer la radioprotection des patients. Il conviendrait de s'appuyer sur les résultats de ces audits pour prendre des mesures volontaristes en vue de développer une culture de radioprotection au sein de l'établissement.

La plupart des constats établis lors de l'inspection de 2016, qui faisaient l'objet de demandes d'actions prioritaires de la part de l'ASN, et sur lesquels la direction s'était engagée, restent d'actualité.

L'ASN attend une implication forte de la Direction Générale pour remédier aux écarts constatés et apporter les preuves de l'atteinte des résultats attendus. Elle sera également attentive à la prise en considération des observations effectuées lors de la présente inspection, sur les différents sites du CHU pratiquant des activités d'imagerie interventionnelle.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

A.1. Coordination des mesures de prévention

En application des articles R.4451-35 et 36 et R.4451-123 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Les entreprises extérieures en charge de la maintenance et des contrôles ont bien été identifiées. Cependant, les autres intervenants notamment les fournisseurs de dispositifs médicaux implantables, n'ont pas été recensés. Toutes les situations de co-activité concernant l'utilisation de rayonnements ionisants doivent être identifiées pour l'ensemble des sites du CHU et la coordination des mesures de prévention doit être formalisée.

A.1. Je vous demande d'identifier toutes les situations de co-activité concernant l'utilisation de rayonnements ionisants au sein des différents sites du CHU et d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des praticiens libéraux.

A.2. Analyse des risques pour le zonage

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.

L'analyse des risques visant à définir le zonage radiologique des salles du bloc opératoire a été réalisée. Cependant, les documents présentés ne précisent pas les hypothèses retenues pour effectuer les calculs, notamment en termes de définition des conditions les plus pénalisantes.

A.2 Je vous demande d'actualiser vos évaluations des risques en précisant les hypothèses retenues pour le calcul dosimétrique et, le cas échéant, de modifier le zonage en conséquence.

A.3. Conformité des installations

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, 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 (...). L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente

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

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.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

L'article 13 précise que le responsable de l'activité nucléaire doit établir un rapport de conformité de ses installations et tenir ce rapport à disposition des autorités de contrôle.

Lors de la visite du bloc opératoire du niveau 1, les inspecteurs ont constaté que des travaux ont été réalisés en vue de la mise en conformité des locaux à la décision précitée. Cependant, 3 voyants de mise sous tension, commandés par des interrupteurs manuels, étaient allumés, alors que seuls 2 générateurs de rayonnements ionisants sont présents à cet étage. Malgré l'absence de générateurs de rayons X, la signalisation était donc restée allumée dans 2 salles, indiquant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Dans la 3^{ème} salle, l'interrupteur était également resté allumé mais le générateur n'était pas branché à la prise correspondante.

Ces constats démontrent que le dispositif mis en place n'apporte pas les garanties prévues par la décision :

- possibilité de brancher le générateur de rayonnements ionisants sur n'importe quelle prise et d'émettre des rayonnements sans aucune signalisation du risque,
- information erronée d'un risque inexistant, tendant à banaliser la signalisation.

En conclusion, les salles du bloc du niveau 1 ne sont pas conformes aux dispositions de la décision susvisée. Les installations doivent être mises en conformité et les rapports, présentés aux inspecteurs, qui concluaient à la conformité devront être revus, au regard du nouveau dispositif qui sera mis en œuvre.

A.3 Je vous demande de mettre en conformité les installations des salles du niveau 1 du bloc opératoire avec les exigences définies par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et de tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité visés à l'article 13 de la décision précitée.

A.4.Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et modalités de suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 du même code.

Conformément à l'article R.4451-53, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

L'évaluation individuelle des doses reçues par les travailleurs a été réalisée, mais les hypothèses retenues pour son élaboration ne sont pas clairement définies.

Les inspecteurs ont noté que seuls les radiologues exerçant dans la salle fixe, sont dotés d'une dosimétrie extrémités. Pour les praticiens exerçant au bloc opératoire, aucune dosimétrie extrémités ou cristallin n'est mise à leur disposition. Une attention particulière devra être portée à l'évaluation des doses équivalentes, compte tenu des spécialités exercées et de la nature de l'activité pédiatrique, qui peut conduire à une exposition significative des extrémités, notamment pour les chirurgiens orthopédistes.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune dosimétrie cristallin n'est actuellement déployée au CHU. Des études approfondies méritent d'être conduites sur ce sujet, en particulier au regard de la baisse de la limite réglementaire de la dose au cristallin.

A.4 *Je vous demande d'actualiser les évaluations individuelles des doses reçues par les travailleurs exposés de votre établissement, en précisant la méthodologie et les hypothèses retenues et en tenant compte de l'exposition des extrémités et du cristallin. Sur la base de cette évaluation, vous adapterez les modalités de suivi dosimétrique des travailleurs.*

A.5. Dosimétrie

Conformément à l'article R.4451-64, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 du même code. L'article R4451-33 du code du travail précise que, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 du code du travail, l'employeur 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 (dosimètre opérationnel) et analyse le résultat de ces mesurages.

Les inspecteurs ont constaté que des dispositifs de mesure de la dosimétrie sont effectivement disponibles mais les résultats dosimétriques consultés interrogent sur le port effectif de la dosimétrie par les professionnels exposés aux rayonnements ionisants. L'audit réalisé du 20 au 25 mai 2019 a confirmé que seule une praticienne du bloc a utilisé la dosimétrie opérationnelle.

Certains professionnels rencontrés au cours de la visite du bloc ont indiqué ne pas disposer ou ne pas porter leurs dosimètres passifs et/ou actifs et ne pas savoir si des lunettes de protection étaient disponibles. Cette situation ne les a pas conduit à s'interroger sur leurs conditions d'accès en zone, leur radioprotection, ni à s'adresser au référent en radioprotection du service ou au conseiller en radioprotection, ce qui témoigne d'une absence de culture de radioprotection.

Le référent en radioprotection du bloc a indiqué être en charge de la distribution et du recueil des dosimètres, mais ne pas être chargé de la péréquation entre la liste du personnel exposé et la liste des dosimètres et ne pas contrôler l'exhaustivité du retour des dosimètres. Le CRP estime que 10 % des dosimètres ne sont pas rendus.

Par ailleurs, certains dosimètres témoins n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs ; selon la déclaration recueillie, la boîte aurait été jetée. Les inspecteurs ont rappelé que les dosimètres témoins doivent être positionnés sur le tableau des dosimètres, ainsi que les dosimètres passifs des travailleurs en dehors de leur période de port.

Enfin, le positionnement de la borne de dosimétrie opérationnelle, derrière l'emplacement dédié au chariot d'urgence, n'en facilite pas l'accès.

A.5 *Je vous demande de clarifier et de renforcer les modalités de gestion de la dosimétrie et de mettre en place les dispositions organisationnelles et opérationnelles adaptées pour assurer la mise à disposition et le port effectifs de la dosimétrie par tous les travailleurs concernés. Vous me transmettez pour le 30 novembre 2019 une évaluation de l'efficacité des mesures mises en œuvre.*

Cette demande a déjà été effectuée lors des inspections précédentes.

A.6 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, 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. Cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que les efforts engagés au 1^{er} semestre 2019 par l'équipe de radioprotection a permis d'atteindre un taux de formation supérieur à 85 % pour les paramédicaux du bloc opératoire et proche de 100 % pour les manipulateurs en électroradiologie médicale contribuant aux activités interventionnelles dans la salle fixe.

En revanche, bien que les 5 sessions programmées aient été ouvertes aux praticiens, ceux-ci n'ont pas participé aux formations et le taux de formation des praticiens du bloc opératoire à la radioprotection des travailleurs est inférieur à 20 %.

Les inspecteurs ont rappelé qu'il appartient à l'employeur de s'assurer que tous les travailleurs classés respectent les obligations définies par le code du travail, notamment en termes d'accès en zone réglementée : suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs à la fréquence réglementaire, port de la dosimétrie, possession d'un avis d'aptitude,...

A.6. Je vous demande de vérifier que chaque travailleur classé a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous m'adresserez un état d'avancement sous 2 mois puis, pour le 30 novembre 2019, l'état des lieux de la situation.

Cette demande a déjà été effectuée lors des inspections précédentes. Vous veillerez à prendre en compte cette demande pour l'ensemble des personnels exposés lors des pratiques interventionnelles radioguidées, quel que soit leur lieu d'exercice au sein du CHU.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

A.7 Organisation de la radiophysique médicale

Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement, en application des dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et prend en compte notamment les pratiques médicales réalisées dans l'établissement, le nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, les contraintes, découlant de techniques particulières ou complexes, les compétences existantes en matière de dosimétrie et les 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.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié en avril 2013 des recommandations pour évaluer les besoins et les conditions d'intervention des physiciens médicaux. L'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a pour sa part pris en novembre 2016 une décision renforçant les obligations de contrôle de qualité des installations utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées et a par ailleurs émis des recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées.

Par ailleurs, la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 précise, dans son article 7, les modalités de formalisation et de mise en œuvre du principe d'optimisation. Cette décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Lors de l'inspection, il est apparu que le plan d'organisation de la physique médicale ne définit pas d'objectifs, ni de moyens, ni d'échéances en termes d'optimisation dans le domaine de l'imagerie. Alors que 1,75 ETP sont dédiés à l'imagerie (médecine nucléaire, radiologie conventionnelle et interventionnelle) pour les sites du CHU de Brest, l'unité de physique n'a défini aucun projet ni plan d'action dans ce domaine. Comme cela avait déjà été souligné en 2017, lors de l'inspection du site de la Cavale Blanche, les démarches d'optimisation restent essentiellement ciblées sur certaines activités telles que la cardiologie et, pour le site de Morvan, sur un seul protocole dans la salle fixe de radiologie interventionnelle. Elles ne sont pas mises en œuvre au bloc opératoire. Dans ce secteur, la nature du protocole défini par défaut lors de l'allumage de l'appareil n'était pas connue des personnes rencontrées et les appareils semblent utilisés en mode automatique, sans action d'optimisation.

Les inspecteurs ont rappelé qu'il est de bonne pratique de définir annuellement, entre la direction de l'établissement et l'équipe de physique médicale, un plan d'action afin de prioriser les tâches de physique médicale en adéquation avec les ressources disponibles et d'évaluer leur réalisation. Au regard du faible avancement des démarches d'optimisation dans l'établissement, il convient d'inscrire cette démarche dans le cadre d'une réflexion globale sur les moyens de renforcer la sécurité des patients en matière d'exposition aux rayonnements ionisants, prenant en compte aussi bien la mise à disposition d'outils, tels que le DACS, que les compétences nécessaires à la mise en œuvre effective de protocoles optimisés (présence de manipulateurs en électroradiologie pour les actes les plus irradiants, formation à l'utilisation des générateurs des opérateurs,...) ainsi que les modalités de coopération entre les praticiens interventionnels et les physiciens médicaux pour une optimisation adaptée aux besoins.

Il est rappelé que la Haute Autorité de Santé a développé un guide d'analyse des pratiques professionnelles sur ce sujet qui pourrait utilement être déployé dans l'établissement pour accélérer la mise en œuvre effective des démarches d'optimisation dans les différents domaines d'imagerie interventionnelle.

A.7. Je vous demande de déployer les démarches d'optimisation dans tous les domaines où elles n'ont pas encore été mises en œuvre. Vous m'adresserez un inventaire des équipements utilisés dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées, associé à un plan d'action relatif au déploiement des démarches d'optimisation.

Cette demande a déjà été effectuée lors des inspections précédentes.

A.8 Formation à la radioprotection des patients

La radioprotection des patients est basée sur un ensemble de dispositions engageant conjointement la responsabilité de l'établissement, du déclarant des générateurs de rayonnements ionisants et des praticiens utilisateurs de ces appareils.

Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

La décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017 définit le contenu et la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins anesthésistes réanimateurs intervenant sur le site de l'hôpital Morvan ne réalisent pas d'actes interventionnels et ne sont donc pas concernés par l'obligation de formation à la radioprotection des patients. Au regard des informations fournies lors de l'inspection, il apparaît que tous les radiologues ont suivi la formation. En ce qui concerne le bloc opératoire, 4 chirurgiens sur les 14 exerçant des activités interventionnelles pédiatriques n'ont jamais bénéficié de la formation obligatoire à la radioprotection des patients, alors même que les actes interventionnels concernent un public particulièrement radiosensible.

A.8 *Je vous demande de poursuivre l'effort engagé pour assurer la formation de l'ensemble des praticiens interventionnels du CHU à la radioprotection des patients et de vous assurer du suivi effectif de ces formations obligatoires par les praticiens concernés. Vous m'adresserez les quatre attestations manquantes concernant les chirurgiens du site de l'hôpital Morvan.*

Cette demande a déjà été effectuée lors des inspections précédentes.

A.9 Informations inscrites sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus des actes réalisés au bloc opératoire ne mentionnent pas systématiquement les informations réglementaires susvisées. Il a été pris bonne note de la poursuite de la démarche d'audits sur ce thème qui avait été engagée dès 2015.

A.9 *Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires.*

Cette demande a déjà été effectuée lors des inspections précédentes.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Erreur lors du choix du protocole

Conformément aux dispositions de l'article L1332-2 du code de la santé publique, toute utilisation des rayonnements ionisants doit respecter les principes de justification et d'optimisation.

Lors de l'inspection de la salle fixe, les inspecteurs ont noté que le protocole relatif à l'hémorragie utérine, avait fait l'objet d'une optimisation, avec notamment l'ajout d'une filtration cuivre. Les autres protocoles utilisés dans cette salle n'ont pas été optimisés. Cependant, le dernier acte relatif à une hémorragie utérine a été réalisé avec le protocole abdomen, non optimisé. Le manipulateur interrogé a indiqué que l'acte précédent étant une gastrostomie (protocole abdomen), le changement de protocole n'a pas été réalisé au moment de l'acte suivant.

Une analyse des causes mérite d'être conduite, en prenant en compte l'ensemble des paramètres : formation à l'utilisation des appareils, absence d'optimisation de l'ensemble des protocoles utilisés sur le générateur, culture de radioprotection,... Vous analyserez également l'événement au regard des critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

B.1 *Je vous demande de réaliser une analyse de l'événement susvisé et de m'adresser le compte rendu de cette analyse.*

C – OBSERVATIONS

C.1. Evaluation des doses de rayonnements délivrés aux patients

La décision ASN n°2019-DC-0667 du 18 avril 2019 définit les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients, notamment lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

Un recueil de données dosimétriques est effectué annuellement. En l'absence d'outils adaptés, ces relevés sont basés sur des relevés manuels effectués sur la base des cahiers de blocs, salle par salle. Ce relevé permet d'évaluer les doses délivrées dans une salle, mais pas de définir des niveaux de référence interne par acte.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la décision susvisée et des obligations en termes d'assurance de la qualité, les démarches d'optimisation, de recueil et d'analyse de dose devront être adaptées pour répondre aux objectifs définis dans ces décisions et établir des niveaux de référence locaux, à l'instar de ce qui est fait depuis plusieurs années dans la salle fixe sur les hémorragies de la délivrance.

C.1 Je vous invite à prendre les dispositions nécessaires pour mettre en œuvre les obligations posées par la décision ASN n°2019-DC-0667 relative aux niveaux de référence en imagerie, et à les intégrer dans la démarche d'assurance de la qualité en imagerie rendue obligatoire par la décision ASN n°2019-DC-0660.

C.2 Contrôles de qualité

En application des articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique et de la décision du 21/11/2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament des produits de santé (ANSM), les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont soumises à une obligation de contrôle de qualité. Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. La décision est entrée en vigueur le 31 mars 2017.

L'établissement délègue l'ensemble des contrôles de qualité, internes et externes, des générateurs utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont rappelé que les contrôles internes sont mis en œuvre par l'exploitant ou sous sa responsabilité et qu'à ce titre, il incombe au physicien médical de l'établissement d'analyser l'ensemble des rapports et, notamment, de vérifier que les différents contrôles sont bien réalisés conformément à la décision ANSM précitée (contrôle des différents modes cliniques les plus couramment utilisés, paramètres des contrôles,...).

C.2 Je vous engage à analyser les rapports de contrôle de qualité dès leur réception.

C.3 Réalisation d'audits dans le domaine de la radioprotection

Les inspecteurs ont pris note de la bonne pratique développée par l'établissement en matière de réalisation d'audits en vue d'évaluer la mise en œuvre de certaines obligations relative à la radioprotection, telles que le report des mentions réglementaires sur les comptes rendus d'actes, le suivi des patients lors de procédures interventionnelles susceptibles d'engendrer des effets radio-induits,...

Les personnes présentes ont indiqué que ces audits ont objectivé le fait qu'il reste des marges de progrès très significatives dans les différents domaines audités.

C.3 *Je vous invite à poursuivre les démarches d'audit et à diffuser largement les résultats de ces audits auprès des praticiens concernés. L'implication conjointe de la direction et de la communauté médicale est indispensable pour définir les mesures correctives qui s'imposent et évaluer les résultats obtenus.*

*
* *

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

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale de la division de Nantes,

Signé par :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-030591
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes les 25 et 26 juin 2019 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.5. Dosimétrie	<ul style="list-style-type: none"> Clarifier et renforcer les modalités de gestion de la dosimétrie Mettre en place les dispositions organisationnelles et opérationnelles adaptées pour vous assurer de la mise à disposition et du port effectifs de la dosimétrie Transmettre une évaluation de l'efficacité des mesures mises en œuvre 	30/11/2019
A.6 Formation à la radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> Prendre les mesures adaptées pour que chaque travailleur classé suive effectivement une formation à la radioprotection des travailleurs Adresser à l'ASN un état d'avancement, sous deux mois, puis, pour le 30 novembre 2019, l'état des lieux de la situation 	Etat d'avancement sous 2 mois Formation des travailleurs exposés avant le 30/11/2019
A.7 Organisation de la radiophysique médicale	<ul style="list-style-type: none"> Déployer les démarches d'optimisation dans tous les domaines où elles n'ont pas été mises en œuvre Adresser à l'ASN un inventaire des équipements utilisés dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées, associé à un plan d'action relatif au déploiement des démarches d'optimisation 	30/04/2020 30/09/2019
A.8 Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> Poursuivre l'effort engagé pour assurer la formation de l'ensemble des praticiens interventionnels du CHU à la radioprotection des patients et de vous assurer du suivi effectif de ces formations obligatoires par les praticiens concernés Adresser à l'ASN les 4 attestations manquantes concernant les chirurgiens du site de l'hôpital Morvan 	30/11/2019
A.9 Informations inscrites sur le compte rendu d'acte	<ul style="list-style-type: none"> veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires 	30/11/2019

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.1 Coordination des mesures de prévention	<ul style="list-style-type: none"> Identifier toutes les situations de co-activité concernant l'utilisation de rayonnements ionisants au sein des différents sites du CHU et encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des praticiens libéraux 	
A.2 Analyse des risques pour le zonage	<ul style="list-style-type: none"> Actualiser vos évaluations des risques en précisant les hypothèses de calcul et, le cas échéant, modifier le zonage en conséquence 	
A.3. Conformité des installations	<ul style="list-style-type: none"> Mettre en conformité les installations des salles du niveau 1 du bloc opératoire avec les exigences définies par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité visés à l'article 13 de la décision précitée 	
A.4 Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et modalités de suivi dosimétrique des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> Actualiser les évaluations individuelles des doses reçues par les travailleurs exposés de votre établissement, en tenant compte de l'exposition des extrémités et du cristallin pour l'ensemble des actes. Adapter les modalités de suivi dosimétrique des travailleurs 	
B.1 Erreur lors du choix du protocole	<ul style="list-style-type: none"> Réaliser une analyse de l'événement relatif à l'erreur de protocole utilisé et adresser le compte rendu de cette analyse 	
C.1. Evaluation des doses de rayonnements délivrés aux patients	<ul style="list-style-type: none"> Prendre les dispositions adaptées pour mettre en œuvre les obligations posées par la décision ASN n°2019-DC-0667 relative aux niveaux de référence en imagerie Mettre en œuvre la démarche d'assurance de la qualité en imagerie rendue obligatoire par la décision ASN n°2019-DC-0660 	
C.3 réalisation d'audits dans le domaine de la radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> Poursuivre les démarches d'audit et diffuser largement les résultats auprès des praticiens concernés Renforcer l'implication de la direction et de la communauté médicale dans la définition de mesures correctives Evaluer l'efficacité des mesures mises en œuvre 	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ou les praticiens.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
C.2 Contrôles de qualité	<ul style="list-style-type: none"> analyser les rapports de contrôle de qualité à réception