

Nantes, le 25 août 2020

Référence courrier :

CODEP-NAN-2020-040160

Centre Hospitalier de Vitré
30 route de Rennes - BP 90629
35506 VITRE cedex

Objet : **Contrôle documentaire** numéroté INSNP-NAN-2020-1136

Installation : activités d'imagerie interventionnelle sur le site du CH de Vitré

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 définit un programme annuel d'inspections de la radioprotection, notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

L'inspection précédente sur ce sujet réalisée le 04/10/2018 dans votre établissement avait donné lieu à des demandes d'actions correctives. Dans votre courrier de réponse, vous avez adressé un plan d'action assorti d'un échéancier. Le présent contrôle documentaire a pour objet de faire le point sur l'avancement des mesures correctives et d'évaluer, par sondage, la conformité des pratiques de l'établissement à la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Ce contrôle sur pièces est circonscrit à l'analyse des documents demandés à titre préparatoire.

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

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs ont pris note des réponses de l'établissement sur les points ciblés par le présent contrôle documentaire. Ces réponses confirment la prise en compte des obligations relatives à la radioprotection et un bon suivi des demandes d'actions correctives. Il convient notamment de souligner l'effort consenti en matière de formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble des professionnels concernés par l'exposition aux rayonnements ionisants.

La formalisation de la coordination des mesures de prévention, demandée lors de l'inspection de 2018, a été réalisée. Le plan de prévention avec le CHU de Rennes reste à finaliser.

En ce qui concerne les vérifications techniques de radioprotection, des non conformités ont été relevées lors du contrôle réalisé en 2019 ; ces non conformités ont fait l'objet d'un suivi et d'une traçabilité des actions correctives. Le rapport de vérification 2020 de l'ensemble des générateurs utilisés en imagerie interventionnelle, devra être adressé à l'ASN.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les documents transmis montrent qu'une prestation de physique est mise en œuvre et que des protocoles synthétiques sont disponibles pour différents actes. Les non conformités relevées lors du contrôle de qualité externe de 2019 ont été levées dans les délais. Tous les praticiens réalisateurs d'actes sous rayonnements ionisants ont été formés au moins une fois à la radioprotection des patients et un plan de formation est formalisé pour les renouvellements et pour la formation des paramédicaux qui contribuent aux actes interventionnels.

Ce contrôle documentaire, réalisé par sondage, confirme, sur les points examinés, l'implication de l'établissement et la mise en place d'une organisation robuste en matière de radioprotection.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Les points examinés lors du présent contrôle par sondage n'appellent pas de demande d'action corrective.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.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.

Le CH de Vitré a signé des plans de prévention avec ses prestataires externes (entreprises de contrôle et d'appui en physique et radioprotection).

En ce qui concerne la coordination avec le CHU de Rennes, employeur d'un praticien qui réalise des prestations au CH de Vitré, un projet de plan de prévention existe, toutefois il n'est pas signé. Le CH de Vitré est l'entreprise utilisatrice pour cette prestation et elle doit assurer la coordination des mesures de prévention sur son site. Il convient donc de modifier en ce sens le plan de prévention qui a été adressé à l'ASN. Le suivi dosimétrique du travailleur reste à la charge de l'employeur, CHU de Rennes, et la coordination des PCR doit permettre de prendre en compte le cumul des doses reçues lors des vacances sur chacun des sites.

B.1 Je vous demande de me transmettre le plan de prévention modifié et signé, établi avec le CHU de Rennes.

B.2 Vérifications techniques de radioprotection.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

L'organisme agréé a relevé, lors des vérifications techniques effectuées par en 2019, des écarts, notamment en ce qui concerne les rapports de conformité à la décision ASN 0591. L'établissement a indiqué avoir mis en œuvre les mesures correctives appropriées et a indiqué que le rapport de vérification technique 2020 serait adressé à l'ASN.

B.2 Je vous demande de m'adresser le rapport de vérification technique établi par un organisme agréé en 2020, ainsi que le rapport de conformité de vos installations.

B.3. 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 n°2019-DC-0669 de l'ASN, modifiant la décision 0585, définit le contenu et la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités.

Par ailleurs, suite à la publication de la décision n°2019-DC-0669 précités, treize guides professionnels ont d'ores et déjà été homologués, dont celui relatif à la formation des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire (27/06/2019).

L'ASN a pris bonne note du plan de formation établi pour les renouvellements de formation des radiologues et manipulateurs en électroradiologie médicale.

J'appelle votre attention sur le fait que la formation à la radioprotection des patients concerne également les professionnels paramédicaux du bloc opératoire concourant aux activités interventionnelles.

B.3 Je vous demande d'inclure dans votre plan de formation l'ensemble des professionnels concourant aux activités interventionnelles et de m'adresser votre échéancier de formation.

C – OBSERVATION-INFORMATION

C.1 Assurance de la qualité en imagerie

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose 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.

C.1 Je vous informe que la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019 et vous engage à établir un plan d'action pour assurer sa mise en œuvre.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, et m'adresser les compléments demandés.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes,

Signé par :
Emilie JAMBU