



Nantes, le 3 septembre 2020

Référence courrier :

CODEP-NAN-2020-025874

Polyclinique Saint Laurent
320, avenue du Général PATTON
35700 RENNES**Objet : Contrôle documentaire** numéroté INSNP-NAN-2020-0746

Installation : activités d'imagerie interventionnelle sur le site de la polyclinique Saint Laurent

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

M,

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 20/02/2019 dans votre établissement avait donné lieu à des nombreuses demandes d'actions prioritaires du fait de la récurrence des écarts constatés. En conséquence, une nouvelle inspection avait été programmée en 2020 pour évaluer l'évolution de la radioprotection dans l'établissement.

Après échanges avec la personne compétente en radioprotection, la date du 29 avril 2020 avait été retenue pour la réalisation d'une inspection de la radioprotection dans le domaine précité. Un certain nombre de documents, demandés à titre préparatoire, ont été adressés à l'ASN. Compte tenu de la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid 19 qui a fortement mobilisé les établissements de santé, l'Autorité de Sûreté Nucléaire a suspendu les inspections sur site et vous a proposé de remplacer l'inspection initialement prévue par une inspection à distance, circonscrite à l'analyse des documents préparatoires reçus et au suivi des mesures correctives engagées suite aux inspections précédentes réalisées respectivement les 25/04/2017 et 20/02/2019. Par mail en date du 29/04/2020, vous avez donné votre accord pour la réalisation de ce contrôle. Des échanges par courrier électronique et téléphone avec la personne compétente en radioprotection (PCR) ont permis de compléter les documents reçus. Enfin une réunion s'est tenue le 1^{er} septembre 2020, en présence de la Direction, pour présenter la synthèse de l'analyse réalisée par les inspecteurs et les demandes d'actions correctives à mettre en œuvre.

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

A l'issue de ce contrôle par sondage, il ressort des documents reçus que les demandes d'actions correctives, notamment les demandes d'actions prioritaires identifiées en 2017 et 2019, n'ont été que partiellement prises en compte, en particulier en ce qui concerne la radioprotection des patients. En outre, certains documents demandés à titre préparatoire sont incomplets ou non concordants entre eux (rapport de conformité et rapport de vérifications techniques). Une clarification devra être apportée sur ces points.

L'ASN prend note de la régularisation administrative de la situation de deux générateurs de rayonnements ionisants, installés respectivement en septembre 2019 et janvier 2020. La déclaration à l'ASN a été effectuée le 29 mai 2020, alors qu'elle doit être préalable à l'utilisation des appareils. De même, l'utilisation clinique est subordonnée à des vérifications techniques et contrôles de qualité préalables à la mise en service qui n'ont été réalisés, pour certains, qu'après plus de 6 mois d'utilisation, alors que ces contrôles visent à garantir la sécurité des patients et des travailleurs. Une organisation doit être mise en place sans délai pour éviter qu'une telle situation ne se reproduise. Les données d'activité envoyées à l'ASN n'ont pas été actualisées ; il conviendra d'adresser les données 2019 d'activités en imagerie interventionnelle.

En matière de radioprotection des travailleurs, le taux de formation n'a pas évolué depuis l'inspection précédente : il reste inférieur à 70 % chez les praticiens et les 4 infirmières dont il avait été constaté qu'elles n'avaient jamais bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs lors de l'inspection réalisée en février 2019, n'ont toujours pas été formées depuis cette date. Malgré la demande effectuée lors de l'inspection de 2019, les évaluations individuelles de dose n'ont pas été complétées par une analyse systématique de l'exposition des extrémités et du cristallin et ne concluent pas sur les doses susceptibles d'être reçues par les différentes catégories de travailleurs pour ces deux localisations. En conséquence, l'absence de dosimétrie complémentaire n'est pas justifiée. En outre, certaines évaluations datent de 2016 et 2018, alors que l'activité des praticiens a évolué.

En ce qui concerne les vérifications périodiques de radioprotection, les générateurs du bloc opératoire n'ont pas été contrôlés en 2019 ; seuls les 2 générateurs fixes de cardiologie interventionnelle ont fait l'objet d'une vérification périodique en 2019. Les rapports des vérifications réalisées par un organisme agréé en juillet 2020 font état de non conformités, dont certaines sont récurrentes et viennent en contradiction avec les rapports de conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591 établis en juin 2020 par l'établissement.

Il a été pris bonne note du travail engagé pour identifier les entreprises extérieures en vue de formaliser la coordination des mesures de prévention. Il conviendra de finaliser cette action.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, la situation n'a pas significativement évolué depuis l'inspection de 2019. Le plan d'organisation de la physique médicale a bien été révisé mais il comporte essentiellement des rappels règlementaires et des aspects théoriques non spécifiques à la polyclinique St Laurent. Il reste toujours aussi flou sur les besoins en physique, les conditions d'intervention du physicien, l'état des lieux de l'établissement en matière d'optimisation de la radioprotection. Les plans d'action visés dans les versions successives du POPM ont été demandés mais n'ont pas été fournis et il n'y a pas de bilan annuel des actions réalisées. Bien qu'un plan d'organisation de la physique médicale ait été établi depuis 2012 et malgré les demandes récurrentes de l'ASN, il semble, au vu des documents transmis dans le cadre du présent contrôle, que l'analyse des doses en vue de la mise en œuvre des démarches d'optimisation et de la définition de niveaux de référence locaux n'ait toujours pas été réalisée, à l'exception des actes de coronarographie et angioplastie. Compte tenu des actes réalisés par l'établissement, l'absence d'optimisation expose les patients à un risque indu de

surexposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, la gestion et le suivi des contrôles de qualité n'apparaissent pas maîtrisés. Les deux appareils installés respectivement en septembre 2019 et février 2020, qui devaient faire l'objet d'un contrôle de qualité (CQ) externe au plus tard dans le délai de 3 mois suivant la 1ère utilisation clinique, n'ont été contrôlés qu'en juillet 2020. En outre, l'analyse des CQ 2019 a été réalisée par le physicien en juin 2020, alors que ces contrôles n'étaient pas complets et/ ou faisaient état de non conformités.

L'ensemble de ces constats montre que le déficit de pilotage de la prestation de physique médicale, déjà souligné en 2019, n'a pas été résolu.

Lors de la restitution, la Directrice de l'établissement a exprimé son engagement à mettre en place dans les meilleurs délais les actions correctives nécessaires. L'ASN prend acte de cet engagement ; elle attend la mise en place d'une organisation robuste et de mesures opérationnelles afin de remédier aux différents écarts relevés et évaluera, lors de la réunion de suivi programmée le 15 décembre 2020, l'avancement concret des actions engagées.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Organisation de la radioprotection et de la physique médicale

Conformément à l'article R4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.*

Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et met à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection (CRP) qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants.

Par ailleurs, 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.

Les inspecteurs avaient noté lors de l'inspection réalisée en 2019 la complémentarité entre les 2 PCR, l'ingénieur biomédical de l'établissement et un praticien libéral de la SCP Patton. Ils avaient cependant demandé à ce que l'organisation soit formalisée et décrive précisément les missions dévolues à chacun et les modalités de coordination. Il avait également été demandé que soient décrites les délégations de missions confiées à des personnes en interne ou à un prestataire extérieur.

Par ailleurs, ces deux PCR sont identifiées comme étant le relais du prestataire de physique médicale et de la société d'appui à la fonction de PCR.

Il a été indiqué aux inspecteurs lors de la restitution qu'un plan d'action avait été défini suite à l'inspection de 2019 et que des réunions étaient régulièrement tenues.

Cependant, lors du présent contrôle documentaire, il est apparu que le pilotage, la mise en œuvre et le suivi des actions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients n'étaient pas maîtrisés : mauvaise gestion des dosimétries d'ambiance et dosimétries des travailleurs, non respect des obligations en matière de vérifications techniques de radioprotection et de contrôles de qualité, analyse des rapports de contrôles dans des délais non compatibles avec le suivi des non conformités, présence de non conformités récurrentes, absence de plan d'action en physique médicale et de définition claire des objectifs et responsabilités des parties etc...

A.1 Je vous demande d'organiser, dans les plus brefs délais, la radioprotection des travailleurs et des patients dans votre établissement et de formaliser cette organisation en considérant, notamment, les remarques précitées.

Ces demandes ont déjà été formulées lors des deux précédentes inspections.

A.2 Plan d'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 le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

- *Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées.*
- *Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique.*

Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

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 réalisée en février 2019, plusieurs demandes avaient été faites en matière d'organisation de la physique médicale, de rédaction du POPM et d'avancement très insuffisant des démarches d'optimisation.

Le POPM, actualisé en date du 28/08/2019 et du 12/06/2020 mais non signé par la direction de l'établissement, comporte toujours de nombreuses généralités, descriptifs des obligations réglementaires incombant au physicien, voire proposition commerciale au paragraphe VI.4, mais ne prend pas en compte les recommandations du guide n°20 précité et les demandes effectuées lors des inspections successives : absence d'évaluation de besoins et de l'adéquation missions-moyens, temps de présence sur site du physicien non précisé, périmètre ambigu (référence à l'ensemble des équipements (cardiologie et bloc dans le titre II « Présentation ») mais référence uniquement à la cardiologie dans la suite du document), absence d'éléments concrets concernant les démarches d'optimisation réalisées et celles restant à mettre en œuvre, absence de plan d'action en annexe alors qu'il est annoncé dans les versions successives et qu'il a fait l'objet de demandes explicites lors des différentes inspections de l'ASN, absence de l'inventaire des équipements de contrôle et de mesure (renvoi à l'annexe 3 mais l'annexe 3 correspond à la fiche de niveau d'alerte pour l'exposition cutanée). La qualité de ce document est insuffisante.

Ainsi, alors qu'un contrat a été établi depuis 2012 (1^{ère} version du POPM daté du 25/06/2012) et malgré les demandes récurrentes de l'ASN, il apparaît que seuls les actes de coronarographie et angioplastie ont fait l'objet d'une analyse de doses. Au vu des documents transmis, l'analyse des doses en vue de la mise en œuvre des démarches d'optimisation et de la définition de niveaux de référence locaux n'a toujours pas été effectuée pour les actes réalisés au bloc opératoire (vasculaire, orthopédie...) et aucun échéancier n'est disponible pour leur réalisation. Compte tenu des actes réalisés par l'établissement, l'absence d'optimisation expose les patients à un risque indu de surexposition aux rayonnements ionisants.

En outre, les mentions relatives à l'analyse des résultats des contrôles de qualité restent générales et ne précisent pas les modalités concrètes (périmètre des contrôles de qualité avec définition des protocoles à contrôler, modalités et délais d'analyse par le physicien etc...). Les informations reçues lors du présent contrôle montre que le système dysfonctionne (cf infra A.4 Contrôle qualité).

Les inspecteurs avaient déjà rappelé en 2019 à la direction de la polyclinique Saint Laurent qu'il appartient au chef d'établissement d'arrêter le plan décrivant l'organisation de la physique médicale et qu'il lui incombe de s'assurer du respect des engagements contractuels de la société de physique médicale. Le POPM doit prévoir une identification et une priorisation des tâches de physique médicale et une évaluation périodique des résultats (plans d'action et bilans annuels a minima), ce qui n'est toujours pas réalisé.

A.2 Je vous demande d'évaluer les besoins en physique médicale et de compléter votre POPM, notamment en ce qui concerne l'adéquation missions-moyens et l'organisation concrète de la physique médicale.

J'appelle tout particulièrement votre attention sur le fait que la signature d'un contrat n'exonère pas le chef d'établissement et les praticiens utilisateurs de leurs responsabilités en matière de radioprotection des patients. Un pilotage et un suivi rapproché de la mise en œuvre effective de l'ensemble des mesures visant à assurer la radioprotection de patients doivent être mis en place dans l'établissement dans les plus brefs délais.

Ces demandes ont déjà été formulées lors des précédentes inspections

A.3 Optimisation des doses délivrées aux patients

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. L'article 7 de la décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Enfin, 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. Elle impose notamment l'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients et l'envoi des informations à l'IRSN.

Lors de l'inspection réalisée en 2019, il avait été demandé à l'établissement de transmettre son plan d'actions relatif à l'optimisation des doses délivrées aux patients, ainsi que tous éléments justifiant de la mise en œuvre effective des actions retenues (niveaux de référence définis, rédaction de protocoles optimisés, formation spécifique des professionnels en cas de différences sensibles entre les résultats des praticiens...). L'analyse des doses délivrées aux patients figurait également dans la liste des documents préparatoires à adresser préalablement à l'inspection prévue en avril 2020. Seules les analyses de doses délivrées lors des actes de coronarographie et d'angioplastie ont été adressées à l'ASN.

- A.3.1 Je vous demande d'adresser à l'ASN l'état des lieux comportant pour chaque appareil :**
- *les protocoles les plus couramment utilisés, avec les paramètres correspondants ;*
 - *la liste des protocoles optimisés ;*
 - *les démarches d'optimisation mises en place ou, le cas échéant, le calendrier prévu pour leur déploiement.*

Ces demandes ont déjà été formulées lors des précédentes inspections.

- A.3.2 Je vous demande d'adresser à l'ASN la procédure relative au recueil et à l'analyse des doses prévus par la décision n°2019-DC-0667 précitée et la preuve de l'envoi des résultats à l'IRSN.**

A.4. Contrôles de qualité

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.

Le paragraphe 2.3 de la décision susvisée précise que « pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, un contrôle interne de mise en service doit être réalisé avant la mise en service de l'installation. Un contrôle externe initial doit en outre être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation. »

L'ANSM a en outre émis, en avril 2018, des « Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées », qui indique notamment que « les contrôles de qualité interne de mise en service et externe initial sont réalisés, au titre de bonne pratique, pendant la phase de mise en utilisation clinique. »

Contrôle de qualité externe initial

Un générateur, dédié à la rythmologie, a été mis en service en septembre 2019 et un autre, utilisé en orthopédie, a été installé en janvier 2020. Contrairement aux obligations susvisées, ils n'ont pas fait l'objet de contrôle de qualité dans les délais fixés. Le contrôle de qualité externe initial de ces 2 générateurs a été effectué en juillet 2020, soit plus de 6 mois après leur mise en service clinique.

Contrôle de qualité : visite périodique

Au vu des documents envoyés, il apparaît que les fréquences et modalités des contrôles de qualité, interne et externe, réalisés en 2019 n'ont pas été respectées. En outre, l'analyse des rapports 2019 par le physicien est datée de juin 2020, ce qui est incompatible avec un suivi et, le cas échéant, une correction des écarts, d'autant plus qu'aucun plan d'action n'a été proposé à l'issue de l'analyse.

Les contrôles de qualité ont été réalisés en 2020. Ils doivent faire l'objet d'une analyse par le physicien médical dans les meilleurs délais, et, le cas échéant, de la mise en œuvre d'actions correctives adaptées.

A.4.1 *Je vous demande d'organiser et de formaliser la gestion des contrôles de qualité. Vous m'adresserez la procédure correspondante (personnes impliquées, modalités, délais d'analyse des résultats, suivi des non conformités, traçabilité des actions etc...). Vous veillerez notamment au strict respect des dispositions de la décision de l'ANSM.*

A.4.2 *Je vous demande de m'indiquer les modalités de coordination avec le physicien médical dans la gestion des contrôles de la qualité et vous engage à formaliser l'organisation en vue du suivi des non-conformités éventuellement identifiées lors des analyses.*

A.5. 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 2018¹, 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.

¹Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Il a été demandé, au titre des documents préparatoires à l'inspection programmée en avril 2020, d'adresser à l'ASN les rapports des vérifications périodiques réalisées par un organisme agréé. Le rapport reçu, daté de mai 2019, comporte uniquement 2 appareils, alors que l'ensemble des appareils doit faire l'objet d'un contrôle externe annuel. Des non conformités ont été relevées en 2019 par l'organisme agréé lors de ce contrôle des 2 appareils de cardiologie. Il a été confirmé aux inspecteurs que les générateurs du bloc n'ont pas fait l'objet d'une vérification externe de radioprotection en 2019.

Par ailleurs, le générateur OEC One, mis en service en janvier 2020, n'a pas fait l'objet de la vérification initiale de radioprotection, vérification qui doit être préalable à l'utilisation. La vérification initiale de ce générateur a été effectuée en juillet 2020, avec la vérification périodique des autres appareils. Ces contrôles de radioprotection externe font apparaître des non conformités, dont certaines sont récurrentes (exemple : signalisation défectueuse constatée en 2019 et 2020 en salle 2 de coronarographie, ainsi que lors du contrôle interne de mars 2020). Toutefois, le rapport de conformité établi en juin 2020 fait état de la conformité de la signalisation de cette salle.

A.5.1 Je vous demande de rédiger un programme des contrôles de radioprotection et de formaliser les modalités de gestion et de suivi de ces contrôles.

A.5.2 Je vous demande de m'adresser un tableau récapitulatif attestant de la levée des non conformités relevées lors des vérifications réalisées en 2020.

A.6 Conformité des installations

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 13 de la décision précitée précise que le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont constaté, lors de l'inspection réalisée en février 2019 que les installations du bloc opératoire et des salles dédiées n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé. Dans sa réponse à la lettre de suite, l'établissement avait indiqué que les documents étaient en cours de rédaction.

Suite à la demande de complément adressé dans le cadre du présent contrôle, l'établissement a adressé deux rapports internes relatifs à la conformité des installations, datés du 05/06/2020. Même si ces rapports ne sont pas signés et ne comportent pas de conclusion explicite, ils comportent des informations relatives à la conformité qui sont en contradiction avec les constats établis lors des vérifications internes (mars 2020) et externes (juillet 2020), notamment en ce qui concerne la signalisation lumineuse.

En outre, les relevés de dosimétrie d'ambiance, adressés à titre de résultats de mesure, posent des problèmes de fiabilité puisque certains dosimètres témoins et dosimètres d'ambiance n'ont pas été retournés à l'organisme pour analyse.

Il est rappelé que le délai accordé pour établir la conformité des installations était fixé au 1^{er} juillet 2018.

A.6.1 Je vous demande d'expliquer les discordances entre les rapports de conformités et les rapports de vérification techniques.

A.6.2 Je vous demande de mettre vos installations en conformité, dans les plus brefs délais, et de me transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ce référentiel.

Cette dernière demande a déjà été formulée lors des précédentes inspections.

A.7. 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.

Lors de l'inspection réalisée en 2019, les inspecteurs avaient constaté que la répartition des responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection n'était pas clairement définie (cf lettre de suite référencée CODEP-NAN-2019-009255). Sur l'échantillon de plans de prévention reçu dans le cadre de l'inspection 2020, aucune clarification n'a été apportée sur ce point.

La liste des entreprises extérieures a été fournie. L'échéance fixée par l'ASN suite à l'inspection du 20/02/2019 pour la formalisation des mesures de coordination des actions de prévention était de deux mois. Des documents reçus préalablement à l'inspection 2020, il ressort que cette action n'est que partiellement réalisée (moins de 50 % de plans de prévention signés).

A.7.1 Je vous demande de compléter vos plans de prévention afin de définir précisément les responsabilités respectives des parties.

A.7.2 Je vous demande de poursuivre l'action engagée et de finaliser la signature des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures et les praticiens libéraux dans le délai de deux mois. Vous m'adresserez l'état des lieux au 30 octobre 2020.

Je vous rappelle qu'au titre de vos obligations de coordination des mesure de prévention, il vous appartient de vous assurer du respect des obligations respectives des parties (conditions d'accès en zone réglementée, formation à la radioprotection des travailleurs, port de la dosimétrie adaptée...)

Ces demandes ont déjà été formulées lors des précédentes inspections

A.8 Évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants - suivi dosimétrique

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.

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 13 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, le suivi dosimétrique, individuel et nominatif, est adapté à la nature et aux conditions de l'exposition.

Les évaluations individuelles des doses reçues par les travailleurs ont été partiellement actualisées par le prestataire externe. Cependant, les observations faites lors de l'inspection de 2019 n'ont pas été prises en compte, notamment en ce qui concerne la nécessité de faire une évaluation des doses aux extrémités et au cristallin et de conclure sur les doses équivalentes pouvant être reçues par les différentes catégories de travailleurs. Par ailleurs, les évaluations de dose concernant la coronarographie datent de 2018 ; or il a été indiqué aux inspecteurs que l'activité a évolué de façon significative depuis cette date.

En outre, il avait été indiqué aux inspecteurs en 2019 que :

- une campagne de mesure était en cours en vue d'évaluer l'exposition au cristallin pour différentes spécialités (coronarographie, rythmologie, orthopédie et vasculaire)
- la dosimétrie extrémités allait être prochainement mise en place.

Or, lors du présent contrôle documentaire, il a été indiqué que l'établissement n'avait mis en place aucune dosimétrie complémentaire, sans que cette décision n'ait été justifiée par des résultats de mesure ou des évaluations adaptées.

A.8.1 Je vous demande de compléter les évaluations individuelles des doses reçues par les travailleurs exposés au sein de votre établissement, en évaluant les doses individuelles susceptibles d'être reçues aux extrémités et au cristallin pour l'ensemble des actes réalisés. Sur la base de cette évaluation, vous adapterez et pérenniserez les modalités de suivi dosimétrique des travailleurs.

Par ailleurs, l'examen des résultats dosimétriques des travailleurs montre un problème majeur de gestion de la dosimétrie. La majorité des dosimètres est en effet rendue en retard et parfois les dosimètres sont non retournés. Les mêmes écarts sont constatés en ce qui concerne la dosimétrie d'ambiance, avec un nombre important de dosimètres non retournés, y compris les dosimètres témoins.

A.8.2 *Je vous demande de mettre en place une organisation adaptée permettant une gestion rigoureuse de la dosimétrie des travailleurs et de la dosimétrie d'ambiance. Vous m'indiquerez les mesures mises en œuvre.*

Ces demandes ont déjà été formulées lors des précédentes inspections.

Concernant la dosimétrie d'ambiance, les valeurs varient de façon importante, au point de mesure AMB1 MED, correspondant à la salle de coronarographie n°1. En effet, des valeurs de 0.05 mSv sont enregistrées pour le troisième et le quatrième trimestre 2019 alors que des valeurs d'équivalent de dose ambiante respectivement de 40, 54 et 159 mSv avaient été relevées en mars, avril et juin 2019. Il est à noter qu'aucune analyse de ces résultats ou recherche de la cause de ces fluctuations n'a été réalisée et le passage, dans ce contexte, d'une surveillance mensuelle à une surveillance trimestrielle n'a pas été justifié.

A.8.3 *Je vous demande d'analyser les résultats des mesures d'ambiance réalisées dans la salle de coronarographie n°1 et de m'en adresser les conclusions. Vous m'indiquerez également au vu des résultats susmentionnés, les raisons du passage à une mesure trimestrielle de la dose ambiante et adapterez la fréquence en conséquence.*

A.9 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.

L'établissement assure régulièrement la formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant 2 praticiens et 4 infirmières dont il avait été constaté en 2019 qu'ils n'avaient jamais été formés à la radioprotection des travailleurs, ne l'ont toujours pas été. Ils devront être formés dans les plus brefs délais.

Par ailleurs, des renouvellements sont à prévoir car une quinzaine de formations datent de plus de trois ans ou arrivent à échéance.

A.9. *Je vous demande de vérifier que chaque travailleur classé pénétrant en zone réglementée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous m'adresserez l'état des lieux de la situation au 31/10/2020 associé, le cas échéant, au planning de formation des travailleurs restant à former.*

Cette demande a déjà été formulée lors de la précédente inspection.

A.10 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.

L'arrêté du 27 septembre 2019 a homologué la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN, modifiant la décision 0585 relative à la formation à la radioprotection des patients.

D'après le tableau récapitulatif transmis préalablement à l'inspection, il apparaît qu'un cardiologue et quatre anesthésistes réalisant des actes sous rayonnements ionisants n'ont toujours pas suivi de formation à la radioprotection des patients. Ce constat avait déjà été établi en 2019.

En ce qui concerne la formation des professionnels concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées, l'établissement a déjà formé plus de 75 % des infirmiers concernés.

A.10. *Je vous demande de m'adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients des cinq praticiens susvisés et de poursuivre votre action de formation des professionnels paramédicaux concourant aux pratiques interventionnelles au sein de votre établissement.*

A.11 Suivi des événements significatifs

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. (...)

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

La décision n°2019-DC-0660 fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Elle précise notamment dans son titre II, les modalités de retour d'expérience

Dans le cadre de la préparation de la présente inspection, il vous a été demandé d'adresser la procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection. Le document reçu concerne uniquement les modalités de signalement d'un événement significatif en cardiologie interventionnelle et ne prend en compte que les effets relatifs aux patients.

Le processus de gestion des événements indésirables relatifs à la radioprotection est beaucoup plus large, il concerne l'ensemble des activités interventionnelles pratiquées dans votre établissement, et englobe les incidents relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients. En outre, le processus comporte différentes phases, depuis le recensement jusqu'à l'analyse et la mise en place de mesures correctives, le cas échéant.

A.11 *Je vous demande de compléter votre procédure de gestion des ESR, en prenant en compte les préconisations du guide n°11 et de la décision n°2019-DC-0660 précités.*

B – COMPLEMENT D'INFORMATION

B.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.

B.1 *Je vous demande d'adresser à l'ASN le plan d'action défini en vue de mettre en œuvre les obligations posées par la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.*

C – OBSERVATION

C.1 Formation des professionnels utilisateurs à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Son article 9 précise les modalités de formation des professionnels qui doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité.

Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection des patients (voir infra A.9)*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles de l'ANSM.*

Ces recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées, publiées en avril 2018 par l'ASN, constituent l'état de l'art, sur lequel les professionnels concernés sont appelés à s'appuyer dans leur pratique. Elles précisent notamment que « Toutes les personnes utilisatrices du dispositif doivent avoir reçu la formation prévue dans l'offre du fournisseur en réponse au cahier des charges initial et revue dans les conditions de mise en utilisation cliniques. »

La décision n° 2019-DC-0660 indique en outre que le système de gestion de la qualité doit définir les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

La PCR a indiqué qu'une formation a été réalisée lors de la mise en service des 2 derniers générateurs installés. Cependant, la traçabilité n'a été assurée que pour l'une de ces formations.

C.1 *Je vous demande de formaliser, conformément aux dispositions de la décision ASN précitée, les modalités d'habilitation et de formation lors de la mise en service de nouveaux générateurs de rayonnements ionisants.*

*

* *

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 et en adressant les éléments de preuve 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 vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes,

Signé par :

Emilie JAMBU

ANNEXE
AU COURRIER CODEP-NAN-2020-025874
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes 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.1 Organisation de la radioprotection et de la physique médicale	organiser la radioprotection des travailleurs et des patients dans votre établissement et formaliser cette organisation en considérant, notamment, les remarques précitées.	31/12/2020
A.2 Plan d'organisation de la radiophysique médicale	évaluer les besoins en physique médicale et compléter votre POPM, notamment en ce qui concerne l'adéquation missions-moyens et l'organisation concrète de la physique médicale.	31/10/2020
A.3.1 Optimisation des doses délivrées aux patients	adresser à l'ASN l'état des lieux comportant pour chaque appareil : - Les protocoles les plus couramment utilisés, avec les paramètres correspondants - La liste des protocoles optimisés - Les démarches d'optimisation mises en place et, le cas échéant, le calendrier prévu pour la fin du déploiement	31/10/2020
A.4. Contrôles de qualité	organiser et formaliser la gestion des contrôles de qualité. adresser la procédure correspondante (personnes impliquées, modalités, délais d'analyse des résultats, suivi des non conformités, traçabilité des actions etc...).	31/12/2020
A.5. Vérifications techniques de radioprotection	rédiger un programme des contrôles de radioprotection et de formaliser les modalités de gestion et de suivi de ces contrôles. adresser à l'ASN un tableau récapitulatif attestant de la levée des non conformités relevées lors des vérifications réalisées en 2020.	31/12/2020
A.6 Conformité des installations	expliquer les discordances entre les rapports de conformité et les rapports de vérification technique. mettre en conformité et transmettre à l'ASN les rapports techniques de conformité de vos installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.	31/12/2020

A.7. Coordination des mesures de prévention	compléter vos plans de prévention afin de définir précisément les responsabilités respectives des parties poursuivre l'action engagée et de finaliser la signature des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures et les praticiens libéraux dans le délai de deux mois. Vous m'adresserez l'état des lieux au 30 octobre 2020.	31/10/2020
A.8 Évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants – gestion de la dosimétrie	compléter les évaluations individuelles des doses reçues par les travailleurs exposés au sein de votre établissement, en évaluant les doses individuelles susceptibles d'être reçues aux extrémités et au cristallin pour l'ensemble des actes. adapter les modalités de suivi dosimétrique des travailleurs. mettre en place une organisation adaptée permettant une gestion rigoureuse de la dosimétrie des travailleurs et de la dosimétrie d'ambiance et indiquer les mesures mises en œuvre. analyser les résultats des mesures d'ambiance réalisées dans la salle de coronarographie n°1 et adresser à l'ASN les conclusions. Indiquer, au vu des résultats susmentionnés, les raisons du passage à une mesure trimestrielle de la dose ambiante	31/10/2020
A.10 Formation à la radioprotection des patients	adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients des cinq praticiens n'ayant jamais été formés	31/12/2020

- **Demandses 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	Délai proposé par l'exploitant
A.3.2 Optimisation des doses délivrées aux patients	adresser à l'ASN la procédure relative au recueil et à l'analyse des doses prévus par la décision n°2019-DC-0667 et la preuve de l'envoi à l'IRSN.	
A.9 Formation à la radioprotection des travailleurs	vérifier que chaque travailleur classé pénétrant en zone réglementée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. adresser l'état des lieux de la situation au 31/10/2020	
A.11 Suivi des événements significatifs	compléter la procédure de gestion des ESR, en prenant en compte les préconisations du guide n°11 et de la décision n°2019-DC-0660 précités.	
B.1 Assurance de la qualité en imagerie	adresser à l'ASN le plan d'action défini en vue de mettre en œuvre les obligations posées par les décisions ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale	

- **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	Délai proposé par l'exploitant
C.1 Formation des professionnels utilisateurs à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical	formaliser, conformément aux dispositions de la décision ASN précitée, les modalités d'habilitation et de formation lors de la mise en service de nouveaux générateurs de rayonnements ionisants.	