

Nantes, le 29 décembre 2020

Référence courrier:

CODEP-NAN-2020-063584

Polyclinique de Kério
kerio - BP4
56920 Noyal-Pontivy

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-1138 du 28 décembre 2020
Installation Polyclinique de Kério
Pratiques interventionnelles radioguidées - Contrôle documentaire

RÉFÉRENCES :

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection portant sur les pratiques interventionnelles radioguidées de votre établissement a été menée en 2020, sous la modalité d'un contrôle documentaire à distance. Ce contrôle vise à évaluer la progression d'un établissement sur un ensemble de points prédéfinis, sur lesquels l'inspection s'est focalisée.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

À l'issue de ce contrôle documentaire, il ressort que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des travailleurs sont globalement respectées, en particulier il est relevé que les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants ont tous suivi, ou renouvelé dans les trois ans, la formation à la radioprotection des travailleurs. Les contrôles et vérifications externes sont globalement réalisés suivant les fréquences réglementaires et les non-conformités sont levées rapidement.

Cependant des améliorations restent encore à réaliser en matière de radioprotection des patients, en premier lieu concernant la formation à la radioprotection des patients du personnel paramédical et ensuite en ce qui concerne le suivi des opérations de maintenance et des contrôles et des non conformités relevées.

A. Demandes d'actions correctives

A. Demandes d'actions correctives

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes.

Article 8 : les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

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.

Les inspectrices ont constaté que tous les praticiens sont formés à la radioprotection des patients mais que seuls cinq des 16 travailleurs paramédicaux ont été formés (en 2015).

A1. Je vous demande de former à la radioprotection des patients l'ensemble du personnel paramédical participant à la délivrance de la dose. Vous me transmettez votre plan de formation. Je vous rappelle que cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans.

- **Maintenance et contrôle qualité**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de transcrire, dans un document, les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle.

Lors de la précédente inspection, il avait été demandé la mise en place d'un programme de contrôles et d'assurer le suivi des non-conformités des contrôles internes et externes. Dans le cadre de la présente inspection, les inspectrices constatent que si toutes les non-conformités relevées lors des contrôles et vérifications ont été levées rapidement par l'établissement, aucun document n'a été fourni dans lequel sont transcrites les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre, destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées, ni de registre des opérations réalisées ("fichier de suivi des opérations et des non-conformités).

A2. Je vous demande de rédiger un document précisant l'organisation en place vous permettant de garantir l'exécution des opérations de maintenance et de contrôle qualité de vos dispositifs médicaux. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité et d'assurer le suivi des non-conformités relevées. Vous me transmettez une copie du registre des opérations réalisées.

B. Demandes d'informations complémentaires

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

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 (POPMP). Le guide suggère que le POPMP devrait contenir ou faire référence à un document donnant une description des actions planifiées (nature de l'action, pilote, date d'échéance) pour satisfaire aux projets de l'établissement ayant des implications sur l'organisation de la physique médicale comprenant à minima les exigences réglementaires.

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.

Dans les documents fournis, le plan d'action 2020 de la physique médicale n'est évoqué qu'à travers une ligne inscrite dans le bilan 2019 de la physique médicale, correspond à une action à réaliser sans échéance ni pilote.

B1. Je vous demande de nous transmettre la dernière version de votre POPMP ainsi que le bilan 2020 et le plan d'action 2021 de la physique médicale.

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des événements significatifs de radioprotection (ESR)**

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 (ESR) 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.

L'établissement n'a déclaré aucun événement indésirable relatif à la radioprotection en 2018 et 2019.

Je vous rappelle que le processus de gestion des événements indésirables relatifs à la radioprotection doit permettre

l'analyse des 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.

B2. Je vous demande de m'adresser votre procédure de gestion des événements indésirables relatifs à la radioprotection prenant en compte les préconisations du guide n°11 et de la décision n°2019-DC-0660 précités. Vous me transmettez également la liste des événements indésirables relatifs à la radioprotection déclarés en 2020 par votre établissement le cas échéant.

C. Observations

Pas de contenu.

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

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux écarts susmentionnés. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de division,

Yoann TERLISKA