

Nantes, le 18 janvier 2021

Référence courrier:

CODEP-NAN-2020-059708

Centre Hospitalier de Redon
8 avenue Etienne Ciascon
35600 Redon

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-0774 du 17 décembre 2020
Installation Centre Hospitalier de Redon
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 le Directeur,

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 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 établissements sur un ensemble de point 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

Des efforts ont été faits en terme de formation des personnels et praticiens à la radioprotection travailleurs consécutivement à la dernière inspection, mais les renouvellements n'ont pas été effectués (1 seule formation en 2018 et aucune en 2019 alors que la formation était échue ou inexistante pour 31 professionnels). Le renouvellement patient et travailleurs des personnels et praticiens concernés doit être réalisé au plus vite.

En ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients, seule la moitié des praticiens ont été formés alors qu'une demande d'action prioritaire de formation des professionnels avait été prise avec pour échéance le 31 décembre 2016.

Le calendrier et la réalisation des contrôles et vérifications périodiques sont globalement respectés mais le tableau de suivi de leur réalisation et des non-conformités n'était pas mis à jour, par exemple les dates ne correspondaient

pas à celle notés sur les rapports.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et son plan d'action doivent également être développés afin de répondre aux principaux enjeux de radioprotection, en premier lieu doit être mise en œuvre l'optimisation des protocoles et la définition des NRL.

A. Demandes d'actions correctives

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Le II de l'article R. 4451-58 du code du travail, stipule que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [..]. Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspectrices ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs. En particulier, 9 médecins sur 13 n'ont jamais reçu cette formation .

La majorité du personnel formé, médical comme paramédical, n'a pas réalisé le renouvellement triennal de la formation, i. e. leur formation est périmée.

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques avant le 31/03/2021. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité.

Vous m'adresserez le plan de formation à la radioprotection des travailleurs (formation initiale et renouvellement) et l'état d'avancement au 28/02/2021.

- **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, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

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.

Article 10 : une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

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 qu'une partie du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients. En particulier, seuls 46% des praticiens médicaux peuvent attester d'une formation à la radioprotection des patients.

A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens et du personnel paramédical concernés soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée selon la période prévue et être tracée.

Vous m'adresserez :

- les attestations de formation à la radioprotection des patients des praticiens médicaux concernés;
- le plan de formation à la radioprotection des patients établi pour la formation des personnels paramédicaux participant à la délivrance de la dose aux patients.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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 suscité.

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. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

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 2.3 précise que le POPM doit être signé par le chef d'établissement qui a arrêté le plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement, ou à défaut par le titulaire de l'autorisation, ou le déclarant (art. 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004).

Le point 3.2 prévoit que le POPM doit décrire la place de la physique médicale à travers les éléments suivants :

- l'organigramme hiérarchique et fonctionnel de la physique médicale au sein de l'établissement : description des liens avec la direction ainsi qu'avec les autres services et entités concernés par l'activité de physique médicale, les autres organisations transversales (gestion des risques [vigilances], radioprotection des travailleurs (PCR), direction de la qualité...) et les services support ;

- l'organigramme hiérarchique et fonctionnel interne à la physique médicale.

Le point 3.6 du POPM stipule qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées.

Le point 3.6.4 précise que l'organisation spécifique à la médecine nucléaire, la radiologie interventionnelle et la radiologie doit être décrite. Il faut que l'expression « chaque fois que nécessaire » concernant l'appel à un physicien médical (article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004) soit explicitée par chaque établissement, en précisant notamment les modalités de mise à disposition des ressources humaines en physique médicale et leur quantification. Dans un objectif de gestion des risques, les étapes critiques nécessitant une intervention d'un physicien médical doivent être définies.

Des recommandations sont formulées dans le rapport du groupe de travail SFPM-ASN 'Besoins, conditions d'interventions et effectifs en physique médicale en imagerie médicale' (2013).

Les inspectrices ont constaté que la version du POPM fournie n'a été signée par le chef d'établissement. De plus, bien que mis à jour en 2019, le POPM ne mentionne aucune version, ni aucune date, ne permettant pas le suivi de ses évolutions et de déterminer la version la plus à jour.

Le POPM fait apparaître l'organigramme interne à la physique médicale mais l'organigramme hiérarchique et fonctionnel de la physique médicale au sein de l'établissement n'est pas présenté, en particulier la description des liens avec la direction et l'organisation avec la PCR dans la réalisation des tâches.

Dans la partie concernant le temps nécessaire pour la réalisation de la prestation de physique médicale, l'expression "autant que nécessaire" doit être précisée quant aux modalités de mise à disposition et la quantification.

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...).

Enfin le POPM doit prévoir une identification et une priorisation des tâches de physique médicale et une évaluation périodique des résultats (plans d'actions et bilans annuels a minima), ce qui n'a pas été présenté.

A3. Je vous demande de compléter le POPM en prenant en compte les éléments susmentionnés et de me transmettre la dernière version, signée par le chef d'établissement et le physicien, accompagnée par le bilan 2020 et le plan d'actions 2021 établis.

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.

- Conformité des installations

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, stipule que 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.

Les articles 7, 9 et 10 indiquent les dispositifs nécessaires à la conformité à la décision précitée : présence d'arrêt d'urgence, signalisation lumineuse ainsi que les modalités de mise en œuvre.

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.

Des travaux ont été entrepris pour mettre en conformité les salles de blocs avec la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN mais le présent contrôle documentaire ne permet pas de contrôler les solutions retenues.

Les inspectrices ont constaté qu'au jour de l'inspection aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé pour les trois salles de blocs opératoires où sont réalisées les pratiques interventionnelles radioguidées de l'établissement.

A4. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour chacune des salles où sont réalisées les pratiques interventionnelles radioguidées.

B. Demandes d'informations complémentaires

- **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 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 présente inspection, l'établissement a confirmé n'avoir déclaré aucun événement significatif en radioprotection au titre des années 2018 et 2019.

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.

B1. Je vous demande de m'adresser votre procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection, en 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 significatifs survenus en 2020 au sein de votre établissement le cas échéant.

C. Observations

- **Obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale**

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.

C1. Je vous invite à prendre en compte cette décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

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

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).

Les inspectrices et moi-même sommes à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et échangez si nécessaire sur les conclusions de cette inspection.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la Division de Nantes,

Emilie JAMBU