

Nantes, le 19 avril 2019

**Monsieur le directeur général
CHU de NANTES
Immeuble Deurbroucq
44093 NANTES Cedex 01**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0751 du 2 avril 2019
Installation : activités d'imagerie interventionnelle sur le site de l'hôpital mère enfant (HME)

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 le directeur général,

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, le 2 avril 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 du 2 avril 2019 a été ciblée sur les activités de pédiatrie réalisées sur le site de l'hôpital mère enfant (HME). 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 celles de juillet 2018 sur le site du PTMC et d'octobre 2015 sur le site de l'hôpital mère enfant. Les inspecteurs ont également effectué une visite du bloc opératoire. Aucune activité d'hémodynamique n'était réalisée le jour de la visite mais des actes d'orthopédie et de gastroentérologie étaient en cours.

A l'issue de cette inspection, il ressort que le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients s'est significativement amélioré sur le site de l'hôpital mère enfant depuis l'inspection de 2015. Les inspecteurs ont noté la forte implication de l'équipe de physique médicale et de radioprotection, et la mise en place d'une organisation structurée pour prendre en compte le risque de rayonnements ionisants et les enjeux en matière de développement d'une assurance de la qualité dans le domaine de l'imagerie. Le périmètre des missions des correspondants locaux de radioprotection mérite cependant une clarification, notamment en ce qui concerne la gestion opérationnelle de la dosimétrie des personnels médicaux et paramédicaux.

Les inspecteurs ont constaté que l'effort en matière de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients a été maintenu et a permis d'obtenir des résultats satisfaisants au niveau du bloc HME, y compris en termes de formation des internes. Cet effort doit être poursuivi afin d'assurer la formation des nouveaux arrivants et le renouvellement des formations à la radioprotection des travailleurs dispensées en 2015 qui n'ont pas encore fait l'objet d'une actualisation.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, l'actualisation des évaluations des risques, demandée lors de l'inspection de ce site en octobre 2015, n'a pas été faite, alors que certains appareils ont été changés et que l'activité a évolué. Les consignes affichées sur les salles 2 à 9, qui indiquent que le risque est matérialisé par des voyants lumineux alors que ces salles ne sont pas équipées de signalisation lumineuse aux accès, doivent être clarifiées dans l'attente de la mise en conformité de ces locaux avec la décision ASN n° 2017-DC-0591. De même, les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs n'ont pas été actualisées depuis 2014 ; l'estimation des doses équivalentes au cristallin et aux extrémités mérite d'être affinée à cette occasion, en s'appuyant sur une dosimétrie complémentaire. Le port de la dosimétrie reste très aléatoire, ce qui corrobore les constats effectués lors des inspections précédentes et nécessite la mise en œuvre d'une démarche institutionnelle volontariste pour garantir le respect des consignes d'accès en zone réglementée.

En ce qui concerne la coordination des mesures de prévention, les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne dispose ni d'une liste exhaustive des sociétés externes susceptibles d'intervenir en zone réglementée, ni de la connaissance des mesures de radioprotection mises en œuvre par ces prestataires.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont pris connaissance postérieurement à l'inspection du rapport relatif à l'analyse des doses délivrées aux patients qui ne leur avait pas été adressé préalablement à l'inspection. Ils ont noté qu'un travail d'optimisation a été réalisé sur les équipements et que l'établissement a investi dans deux nouveaux générateurs qui ont également fait l'objet d'un réglage par défaut en scopie faible dose, ce qui conduit à une diminution significative de la dose par image. La démarche engagée devra être poursuivie pour définir des niveaux de références locaux, en se basant sur un recueil plus exhaustif des données dosimétriques. L'insuffisante prise en compte des obligations relatives au recueil de dose et à l'inscription des données dosimétriques dans les comptes rendus d'actes est récurrente. Elle a, de nouveau, été constatée sur les comptes rendus présentés aux inspecteurs et a également été objectivée dans le rapport interne précité, relatif à l'optimisation.

L'inspection a également permis de constater que les vérifications de radioprotection, les contrôles d'ambiance et les contrôles de qualité externe étaient réalisés. Les inspecteurs ont rappelé que les vérifications initiales de radioprotection doivent désormais être réalisées par un organisme agréé par l'ASN et ont demandé à ce qu'elles soient réalisées dans les meilleurs délais sur les deux nouveaux générateurs installés à l'HME. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité interne annuels n'étaient pas réalisés, contrairement aux obligations réglementaires ; ils ont pris acte des déclarations indiquant qu'un marché avait été signé en début d'année et que tous les équipements du CHU feraient l'objet d'un contrôle de qualité interne en 2019.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

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 de maintenance et de contrôle 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 dans 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 concernés du CHU et d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

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 justifiant le zonage défini aux blocs opératoires a été réalisée en 2014. Deux générateurs ont été changés fin 2018 et l'activité de l'HME a évolué de façon significative depuis cette date. Ceci nécessite une actualisation de l'analyse de risques et, le cas échéant, du zonage correspondant. Il conviendra de préciser les hypothèses de calcul et de veiller à prendre en considération les conditions d'utilisation les plus pénalisantes, afin de garantir la radioprotection des travailleurs.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès en zone réglementée sont identiques pour toutes les salles et font référence à une signalisation lumineuse pour matérialiser le risque alors que les salles 2 à 9 ne sont équipées d'aucune signalisation lumineuse extérieure.

A.2.1 Je vous demande d'actualiser vos évaluations de risque en tenant compte des nouveaux équipements et des activités actuelles du site.

A.2.2 Je vous demande de mettre en cohérence vos consignes d'accès en zone réglementée avec les signalisations lumineuses matérialisant le risque lié à l'utilisation des rayonnements ionisants.

Ces demandes avaient déjà été effectuées lors des inspections précédentes.

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.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, seule la salle 1 (dans laquelle sont notamment réalisés les actes d'hémodynamique) est équipée de voyants de mise sous tension aux accès de la salle. Cependant, les appareils utilisés dans cette salle peuvent être branchés sur des prises qui n'activent pas les voyants lumineux.

Les autres salles disposent de consignes faisant référence aux voyants mais ne sont pas équipées de signalisation lumineuse.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement avait examiné plusieurs systèmes en vue de mettre les locaux en conformité et qu'un budget avait été fléché pour la mise en place en 2019 d'un système mobile de signalisation lumineuse dans toutes les salles du bloc HME.

A.3 Je vous demande de me transmettre l'échéancier de mise en conformité des installations du bloc HME 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.

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 n'a pas été réalisée depuis 2014, alors que certains équipements ont changé et que l'activité de l'HME a augmenté de façon très significative par rapport aux hypothèses mentionnées dans l'étude de poste de 2014.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune dosimétrie extrémités et cristallin n'est mise à disposition des travailleurs. 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. En effet, lors de la visite, les inspecteurs ont pu constater que les doigts d'un chirurgien orthopédiste apparaissaient sur le cliché en cours de réalisation, ce qui justifie une mesure adaptée de l'exposition des extrémités. Le chirurgien concerné a d'ailleurs indiqué son accord pour une étude avec port de bagues dosimétriques.

A.4 Je vous demande d'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. Sur la base de cette évaluation, vous adapterez les modalités de suivi dosimétrique des travailleurs.

Port de la 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 certains résultats dosimétriques interrogent sur le port effectif de la dosimétrie par certains professionnels exposés aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, les inspecteurs ont rencontré au cours de la visite, des professionnels médicaux et paramédicaux qui ne disposaient pas de dosimètre passif sur le site de l'HME et qui ont indiqué que la situation durait depuis plusieurs mois. L'un des professionnels rencontré a également indiqué que son accès à la dosimétrie opérationnelle était bloqué. Cette situation ne les a pas conduit à s'interroger sur leurs conditions d'accès en zone, ni à s'adresser aux référents en radioprotection du service ou au conseiller en radioprotection, ni à effectuer un signalement. Les cadres référents en radioprotection ont confirmé que le turn-over du personnel était important et que la multiplicité des sites concernés par l'exposition aux rayonnements ionisants était une difficulté récurrente en matière de gestion de la dosimétrie. Ils ont précisé que la péréquation entre la liste des personnels exposés et la liste des dosimètres n'était réalisée qu'une fois par an et uniquement pour le personnel paramédical.

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 vous assurer de la mise à disposition et du port effectifs de la dosimétrie par tous les travailleurs concernés.

Cette demande a déjà été effectuée lors des inspections précédentes.

Vérifications techniques de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail,

- I. *Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.*
- II. *L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.*

Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

L'instruction DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants précise dans son paragraphe 9.4, relatif aux dispositions transitoires, que les organismes agréés par l'ASN pour les contrôles de radioprotection demeurent compétents pour réaliser les vérifications initiales prévues aux articles R.4451-40 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications techniques externes et internes de radioprotection ont été régulièrement réalisées en 2017 et 2018 sur les équipements du bloc HME.

Cependant, lors de la mise en service des deux générateurs installés en 2018, la vérification initiale n'a pas été réalisée par un organisme agréé.

A.6 Je vous demande de faire réaliser la vérification initiale de vos deux générateurs installés en 2018 par un organisme agréé.

Contrôles de qualité internes

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 dispose d'un programme en vue de la réalisation annuelle des contrôles externes de qualité. Les équipements du bloc HME ont bien fait l'objet d'un contrôle externe en 2018.

En ce qui concerne les contrôles internes, la cellule de physique médicale a présenté les contrôles internes trimestriels qu'elle a assurés en 2018 mais les contrôles internes annuels n'ont pas été réalisés.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'un marché avait été signé et que tous les équipements du CHU bénéficieraient d'un contrôle de qualité interne en 2019.

A.7. Je vous demande de me transmettre le planning de réalisation des contrôles annuels de qualité interne pour l'ensemble des appareils émetteurs de rayonnements ionisants du CHU.

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.*

En ce qui concerne le bloc HME, les actes réalisés en hémodynamique font l'objet d'un enregistrement automatique des doses dans le logiciel Cardioreport et le nouvel équipement dédié à cette activité est connecté au DACS de l'établissement.

En revanche, pour les autres spécialités, qui utilisent des générateurs non connectés au DACS, le report des doses est fait manuellement dans le logiciel de gestion de bloc. Les inspecteurs ont constaté que cet enregistrement n'est pas systématique. L'un des générateurs, utilisé le jour de l'inspection, comportait d'ailleurs un dysfonctionnement et n'affichait pas le PDS. Il n'a pas été trouvé de trace de signalement de ce dysfonctionnement par les professionnels du bloc. Le problème a été constaté par le physicien lors d'un passage au bloc opératoire et une demande d'intervention a été effectuée auprès du service biomédical et du constructeur. Cependant, aucune mesure n'a été présentée concernant la traçabilité des doses délivrées pendant la période de panne. En outre, sur l'ensemble des comptes rendus d'acte présentés aux inspecteurs, aucun ne comportait les informations réglementaires susvisées.

A.8 Je vous demande de mettre en place des dispositions opérationnelles afin que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent l'ensemble des informations obligatoires. Vous m'indiquerez les mesures prises et vous assurerez de l'efficacité du dispositif mis en œuvre.

Cette demande a déjà été effectuée lors des inspections précédentes.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients

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.

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.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement dispose d'un fichier partagé permettant le recensement des personnels exposés et le suivi des obligations qui en découlent (suivi médical, formations, etc.).

En ce qui concerne l'hôpital mère enfant, les inspecteurs ont pris bonne note des résultats remarquables atteints en termes de formation à la radioprotection des travailleurs du personnel paramédical et de l'effort réalisé en matière de formation du personnel médical. Ces actions doivent être poursuivies pour assurer le renouvellement selon la fréquence réglementaire.

En ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients, les résultats obtenus sont également satisfaisants pour l'HME. Les trois praticiens et sept internes qui n'ont pas encore été formés devront l'être dans les meilleurs délais. Les inspecteurs ont également rappelé le périmètre de la décision ASN N°2017-DC-0585 relative aux obligations de formation à la radioprotection des patients des infirmiers de bloc opératoire dès lors qu'ils participent à la réalisation des actes.

Les données globales de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients sur l'ensemble des sites interventionnels du CHU n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection. Elles ont fait l'objet d'une demande en séance et devront être disponibles avant l'inspection programmée au second semestre 2019 sur le site de l'Hôpital Laennec.

B.1.1 Je vous demande de m'adresser le bilan des données de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour l'ensemble du CHU.

B.1.2 Je vous demande d'assurer la formation des dix professionnels qui n'étaient pas formés le jour de l'inspection et de m'adresser leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

C – OBSERVATIONS

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 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 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 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 es procédures interventionnelles radioguidées.

Lors de l'inspection réalisée le 5 mars 2019 dans le service de médecine nucléaire de l'établissement, le POPM a fait l'objet d'une analyse détaillée et d'une demande d'action corrective. En conséquence, il n'a pas été examiné lors de la présente inspection. Les inspecteurs ont cependant 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. Cette priorisation est particulièrement importante dans le cadre de l'optimisation des doses délivrées aux patients. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un travail avait d'ores et déjà été engagé pour répondre aux demandes de l'ASN susvisées.

C.1 Je vous rappelle la demande effectuée lors de l'inspection du 5 mars 2019 relative au plan d'action du POPM et de l'échéance associée.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection 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.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la désignation de deux conseillers en radioprotection et de l'organisation mise en place, avec notamment des instances de pilotage de la radioprotection et de la radiophysique médicale et des référents dans les services utilisant les rayonnements ionisants. Cependant, au regard des besoins de l'établissement et de l'absence prévue durant plusieurs mois d'un des conseillers en radioprotection, les modalités de remplacement doivent être définies.

C.2 Vous voudrez bien m'indiquer les dispositions prises en vue d'assurer la continuité des missions de radioprotection durant l'absence prolongée d'un des conseillers en radioprotection.

Principe d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément aux dispositions des articles R.1333-57 et R. 1333-60, les équipements et les procédures doivent permettre de maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée, notamment chez les enfants. L'article R.1333-61 précise que le réalisateur de l'acte utilisant des rayonnements ionisants lors des pratiques interventionnelles radioguidées doit évaluer régulièrement les doses délivrées aux patients et analyser les actes au regard du principe d'optimisation.

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées.

Les inspecteurs ont pris note du travail réalisé par le physicien médical en termes d'optimisation des équipements (notamment réglage par défaut en faible dose). Ils ont également pris note de l'analyse faite sur les procédures qui ont fait l'objet d'un enregistrement des données dosimétriques. Il est cependant regrettable que l'absence d'enregistrement systématique limite les possibilités d'exploitation de données et de définition de niveaux de référence internes.

La mise en œuvre effective du principe d'optimisation nécessite en effet une collaboration de l'ensemble des acteurs et une appropriation par les praticiens des enjeux de radioprotection, particulièrement vis-à-vis des enfants. Cela repose notamment sur la formation des opérateurs à l'utilisation des appareils et sur la surveillance et la traçabilité des doses délivrées. Compte tenu de la radiosensibilité des enfants, des travaux en interdisciplinarité, associant notamment les praticiens et l'équipe de physique et de radioprotection, mériteraient d'être organisés afin de renforcer l'optimisation des doses délivrées, et le cas échéant, le suivi des patients.

C.3 Je vous engage à renforcer la formation de l'ensemble des acteurs et leur collaboration en vue de poursuivre la démarche d'optimisation engagée notamment en pédiatrie.

Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs en radioprotection (ESR) doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation et disposait d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables. Ils ont également noté qu'une procédure précise la conduite à tenir en cas de délivrance d'une dose supérieure à un seuil prédéterminé. En outre, pour les générateurs connectés sur le DACS, une alerte automatique est adressée au physicien qui effectue un calcul de dose et informe en retour les praticiens. Cependant, en l'absence de connexion de tous les appareils, cette organisation ne garantit pas que toutes les doses délivrées, sur différents appareils, sont prises en compte, notamment les cumuls de doses lors d'actes itératifs en pédiatrie (hors hémodynamique). Cette difficulté est renforcée par le fait que le recueil manuel des doses n'est pas réalisé de façon systématique.

Les inspecteurs ont par ailleurs pris note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relevant des critères de déclaration à l'ASN n'avait été recensé au bloc HME dans le domaine de l'imagerie interventionnelle.

*

* *

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 le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale de la division de Nantes,

Signée :

Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-016574
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 2 avril 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
Analyse des risques pour le zonage	<p>A.2.1 Actualiser vos évaluations de risque en tenant compte des nouveaux équipements et des activités actuelles du site.</p> <p>A.2.2 Mettre en cohérence vos consignes d'accès en zone réglementée avec les signalisations lumineuses matérialisant le risque lié à l'utilisation des rayonnements ionisants.</p>	31/08/2019
Conformité des installations	A.3 Transmettre l'échéancier de mise en conformité des installations du bloc HME 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	31/08/2019
Port de la dosimétrie	A.5 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 par tous les travailleurs concernés.	31/08/2019
Informations inscrites sur le compte rendu d'acte	A.8 Mettre en place des dispositions opérationnelles afin que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent l'ensemble des informations obligatoires. Indiquer les mesures prises et contrôler l'efficacité du dispositif mis en œuvre.	31/08/2019

- 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
Coordination des mesures de prévention	A.1 Identifier toutes les situations de co-activité concernant l'utilisation de rayonnements ionisants au sein des différents sites concernés du CHU et encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux	

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et modalités de suivi dosimétrique des travailleurs	A.4 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	
Vérifications techniques de radioprotection	A.6 Faire réaliser la vérification initiale de vos deux générateurs installés en 2018 par un organisme agréé	
Contrôles de qualité internes	A.7 Transmettre à l'ASN le planning de réalisation des contrôles annuels de qualité interne pour l'ensemble des appareils émetteurs de rayonnements ionisants du CHU	
Formation à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients	B.1.1 Adresser à l'ASN le bilan des données de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour l'ensemble du CHU B.1.2 Adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients des dix médecins qui n'étaient pas formés le jour de l'inspection	

- **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	Echéancier proposé
Organisation de la radiophysique médicale	C.1 Rappel de la demande effectuée lors de l'inspection du 5 mars 2019 et de l'échéance associée	
Organisation de la radioprotection	C.2 Indiquer les dispositions prises en vue d'assurer la continuité des missions de radioprotection durant l'absence prolongée d'un des conseillers en radioprotection	
Principe d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants	C.3 Renforcer la formation de l'ensemble des acteurs et leur collaboration en vue de poursuivre la démarche d'optimisation engagée notamment en pédiatrie	