

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 13 Mars 2020

N/Réf. : CODEP-NAN-2020-018264

CHU de NANTES
Immeuble Deurbroucq
44093 NANTES Cedex 01

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-NAN-2020-0747 du 27 février 2020
Thème : pratiques interventionnelles au plateau technique interventionnel (PTI)

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

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 27 février 2020, 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 27 février 2020 a porté sur les activités de radiologie et de scanographie interventionnelles réalisées au sein du plateau technique interventionnel (PTI) de l'Hôtel Dieu. 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 dans ce secteur d'activité et de faire le point sur les engagements pris par l'établissement suite aux inspections antérieures réalisées sur le site Hôtel Dieu du CHU de Nantes. Les inspecteurs ont effectué une visite des différentes salles dans lesquelles sont pratiqués des actes interventionnels et ont rencontré des praticiens du plateau technique interventionnel.

Il ressort de cette inspection que le CHU de Nantes prend en compte les demandes effectuées lors des différentes inspections pour améliorer de façon continue la radioprotection des travailleurs et des patients. Les engagements pris à l'issue des dernières inspections ont donné lieu à des plans d'actions dont les mesures sont encore en cours et dont il conviendra de vérifier l'efficacité et la pérennité, en particulier en ce qui concerne le port de la dosimétrie par le personnel et le report des doses sur les comptes rendus d'actes.

Les inspecteurs ont pris note de l'évolution de l'organisation de la radioprotection, en particulier du remplacement de la PCR actuellement absente par deux manipulateurs en radiologie médicale, correspondant à un équivalent temps plein sur cette mission. L'un des manipulateurs étant encore en formation PCR, son attestation devra être adressée à l'ASN dès que possible, accompagnée d'une note d'organisation précisant les attributions respectives des différentes PCR et les évolutions du service compétent en radioprotection.

En ce qui concerne la physique médicale, les inspecteurs ont constaté l'investissement de l'établissement pour le déploiement d'un système de gestion de la dose patient DACS (Dose Archiving and Communication System) et l'implication du physicien médical dans l'optimisation et l'analyse des doses délivrées aux patients. Cependant, au regard notamment du périmètre et de la diversité des équipements, de la mise en place des groupements hospitaliers de territoire, des nouvelles obligations en matière d'assurance de la qualité en imagerie et de formation des professionnels paramédicaux à la radioprotection des patients, une analyse des besoins en physique médicale doit être réalisée et intégrée au plan d'organisation de la physique médicale. Toutes les missions assurées par les physiciens doivent être explicitées, y compris celles réalisées dans le cadre de partenariat, de fonction d'enseignement, de recherche ou d'expertise, de façon à s'assurer de la bonne adéquation des moyens aux besoins.

Les inspecteurs ont également constaté l'implication du service de santé au travail et la recherche d'une organisation plus efficace pour gérer le suivi de la dosimétrie, notamment dans les services de l'hôpital mère enfant et du plateau technique médico-chirurgical. Ce nouveau dispositif méritera d'être évalué lorsque le déploiement sera effectif. Il fera l'objet d'une attention particulière lors de la prochaine inspection de ces secteurs d'activité.

L'organisation mise en place en matière de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients apparaît robuste. Il conviendra d'inclure les professionnels paramédicaux qui peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements ionisants dans le périmètre des professionnels à former à la radioprotection des patients, conformément aux dispositions de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique et de la décision ASN n°2017-DC-0669.

En ce qui concerne le PTI, les inspecteurs ont constaté que les professionnels rencontrés avaient une bonne culture de radioprotection. Le plateau dispose d'équipements de protection collective et individuelle adaptés ; le taux de formation des professionnels est satisfaisant ; les démarches d'optimisation sont mises en œuvre ; des seuils d'alerte de dose sont mis en place et font l'objet d'un suivi par l'intermédiaire du DACS (pour les appareils connectés) et d'une analyse pluridisciplinaire en cas de dépassement de seuil.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 précité.

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 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.

Le POPM a fait l'objet d'une actualisation en mai 2019 (V04), mais il demeure imprécis sur plusieurs points, notamment :

- l'évaluation de l'adéquation entre les missions et les moyens en physique médicale : il convient notamment de préciser les temps dédiés par les physiciens à leurs différentes activités, internes et externes, et de prendre en compte dans l'évaluation des moyens les tâches déléguées (ex : MERM réalisant des contrôles de qualité internes, ...) ;
- les modalités de suivi des contrôles de qualité ne sont pas clairement définies, en particulier les modalités de validation systématique et de traçabilité des contrôles de qualité par le physicien ;
- l'organisation en place pour s'assurer qu'après chaque maintenance, les protocoles implémentés dans la machine sont identiques aux protocoles optimisés précédemment, n'est pas décrite dans le POPM.

Il convient de tenir compte dans la description des missions et l'analyse des besoins en physique des évolutions en cours : création d'une nouvelle unité de médecine nucléaire à l'Hôtel Dieu, projet de transfert du CHU sur l'île de Nantes, mise en place des groupements hospitaliers de territoire, qui peuvent constituer une opportunité de renforcement des équipes de physique médicale dans une optique de mutualisation des moyens et de partage d'expérience. Les obligations en termes d'assurance de la qualité en imagerie et les besoins en formation à la radioprotection des patients des personnels paramédicaux associés aux actes d'imagerie interventionnelle doivent également être pris en considération pour l'évaluation des besoins en physique médicale.

En outre, le plan d'action relatif à la radioprotection des patients mérite d'être plus précis, de façon à justifier les priorités retenues (notamment en termes d'optimisation) ; la définition d'échéances et d'indicateurs permettrait d'assurer un suivi plus opérationnel.

A.1. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale au regard des exigences du guide ASN n° 20 et notamment de produire une analyse missions – moyens et un plan d'action détaillé.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Organisation de la radioprotection

Plusieurs mesures visant à consolider l'organisation de la radioprotection sont en cours de mise en place, en particulier la nomination d'un référent médical radioprotection dans les blocs en complément du référent paramédical et le remplacement de la PCR actuellement absente par 2 PCR à temps partiel. A cette occasion, je vous engage à formaliser les responsabilités des référents en radioprotection, ainsi que le temps qui leur est attribué pour cette activité.

B.1. Je vous demande de me confirmer les décisions prises en matière de renforcement de l'organisation de la radioprotection. Vous me transmettez les attestations de formation des deux nouvelles PCR ainsi que le document modifié relatif à l'organisation du service compétent en radioprotection (SCR).

B.2 Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591

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, et précise que le responsable de l'activité nucléaire tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection un rapport technique daté attestant la conformité des installations.

L'article 9 de la décision précitée indique en outre que 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.

Les inspecteurs ont constaté que le scanner a fait l'objet d'un rapport de conformité à la décision ASN susvisée. En revanche, les rapports établis pour les salles 3 (Cios Alpha) et 5 (Arcadis Varic), en application de la décision précitée, concluent à la non-conformité des locaux.

Le dernier contrôle technique de radioprotection réalisé en 2019 sur ces deux appareils fait état de la conformité des installations à la décision ASN n°2017-DC-0591, bien qu'aucun rapport de conformité n'ait pu être présenté aux inspecteurs.

B.2.1 Je vous demande de rédiger et d'adresser à l'ASN le rapport de conformité des installations dans lesquelles sont utilisés les appareils Cios Alpha et Arcadis Varic (salles 3 et 5 du PTI). Vous veillerez à ce que chaque rapport comporte l'ensemble des éléments définis dans la décision ASN précitée.

Les inspecteurs ont par ailleurs pris note de l'information selon laquelle les dispositifs de signalisation lumineuse installés notamment au bloc HME, en vue de la mise en conformité des locaux, connaissent de nombreux dysfonctionnements.

B.2.2 Je vous demande de me tenir informée des dispositions mises en œuvre en vue de sécuriser le dispositif de signalisation lumineuse indiquant le risque de rayonnements ionisants dans les blocs opératoires (hors PTI). Le cas échéant, vous préciserez les mesures mises en œuvre pour prévenir l'exposition des travailleurs en situation dégradée.

C – OBSERVATIONS

C.1 Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique indique :

- l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*
- les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.*
- (...) tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69*

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. Treize guides professionnels ont d'ores et déjà été homologués, dont celui relatif à la formation des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire (27/06/2019)

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a poursuivi ses efforts en vue de former les praticiens à la radioprotection des patients.

Ils ont par ailleurs appelé l'attention de l'établissement sur la publication de la décision ASN n°2019-DC-0669 et des guides professionnels associés, notamment celui des infirmiers de bloc opératoire, ainsi que sur les dispositions de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, qui précise que tous les professionnels associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont, à ce propos, été informés par l'établissement de la programmation, le 28 février 2020, d'une réunion avec les différents acteurs concernés par ce sujet.

Le contenu, le périmètre et la périodicité des formations à la radioprotection des patients devront tenir compte des dispositions réglementaires précitées.

C.1 Je vous demande de prendre en considération les dispositions susvisées, notamment en termes de périmètre des personnels à former. Vous voudrez bien établir le plan de formation 2020 en tenant compte de ces nouvelles modalités et m'adresser votre plan d'action et l'échéancier correspondant.

C.2 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 précise 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. Une attention particulière doit être portée à la bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale et le système de management de la qualité de l'établissement.

Les inspecteurs ont été informés de la mise en place d'un groupe de travail pluridisciplinaire sur ce sujet, en coordination avec les autres démarches qualité mises en place dans l'établissement.

C.2 Je vous demande de poursuivre la mise en place de la décision précitée relative à l'assurance de la qualité en imagerie.

C.3 Analyse des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-61 I, précise que 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.

Les inspecteurs ont souligné le travail de recueil, d'analyse des doses et d'optimisation des actes réalisés en salle fixe interventionnelle pour les actes visés dans la décision ASN n°2019-DC-0667. Il leur a été indiqué que ces relevés avaient été adressés à l'IRSN, mais que l'accusé de réception de l'IRSN n'avait pas été reçu à ce jour.

Ils ont également constaté que le travail de recueil de dose est bien avancé sur les équipements du plateau technique interventionnel reliés au DACS, mais que la démarche n'a pas abouti à la définition de niveaux de référence locaux pour les actes ne figurant pas dans la liste de la décision ASN n°2019-DC-0667 susvisée. Il convient de finaliser ce travail en définissant des niveaux de référence locaux pour les actes les plus fréquents et les plus exposants pour chaque dispositif médical et d'assurer une large information des professionnels sur ces indicateurs et leur évolution. Le plan d'action demandé en A.1 dans le cadre de la révision du POPM devra permettre de définir un échéancier en vue d'avoir une vision globale de l'avancement des démarches d'optimisation réalisées et des secteurs restant à couvrir.

Cette démarche complètera utilement les analyses individuelles de doses qui sont d'ores et déjà mises en cas de dépassement de dose sur les appareils connectés au DACS.

C.3 Je vous demande d'élargir la démarche d'élaboration de niveaux de référence locaux, conformément aux dispositions de l'article R 1333-61 du code de la santé publique.

C.4 Vérifications des installations et contrôles de qualité

Selon les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail, l'employeur fait procéder à une vérification initiale des équipements de travail par un organisme accrédité et à des vérifications générales périodiques par le conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance de la cohérence des paramètres retenus pour la réalisation des vérifications des installations et des contrôles de qualité des appareils en adéquation avec les conditions réelles d'utilisation. Ils ont relevé que pour la réalisation des contrôles de qualité externes, le protocole retenu n'était pas systématiquement celui de l'acte le plus fréquent et le plus dosant et que des valeurs (champ notamment) étaient différentes de celles du contrôle initial.

Ils attirent l'attention sur la nécessité de formaliser les paramètres à retenir à l'attention des différents organismes de vérification et de contrôles de qualité.

C.5 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'une procédure et d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables.

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 en 2019 dans le domaine de l'imagerie interventionnelle. Ils ont également été informés de l'analyse réalisée de façon pluridisciplinaire et systématique des situations de dépassement des seuils d'alerte locaux repérés sur le DACS.

*

* *

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 quatre 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, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale de la division de Nantes,

Signé par :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2020-018264
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 27 février 2020 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**

Aucune dans le secteur du plateau technique interventionnel, objet de la présente inspection.

- **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
A.1 Organisation de la physique médicale	<ul style="list-style-type: none"> • Compléter le plan d'organisation de la physique médicale. • Adresser une analyse missions – moyens et un plan d'action détaillé en physique médicale. 	
B.1 Organisation de la radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> • Transmettre les attestations de formation des deux nouvelles PCR. • Transmettre le document modifié relatif à l'organisation du SCR. 	
B.2 Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591	<ul style="list-style-type: none"> • Adresser à l'ASN les rapports de conformité des installations dans lesquelles sont utilisés les appareils Cios Alpha et Arcadis Varic. • Indiquer les dispositions mises en œuvre en vue de sécuriser le dispositif de signalisation lumineuse indiquant le risque de rayonnements ionisants dans les blocs opératoires et préciser, le cas échéant, les mesures prises pour prévenir l'exposition en situation dégradée. 	

- **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
C.1 Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> • Prendre en considération les nouvelles dispositions relatives à la radioprotection des patients. • Adresser à l'ASN le plan de formation 2020 relatif à la formation à la radioprotection des patients de tous les professionnels associés aux procédures interventionnelles radioguidées au sein du CHU de Nantes. 	

C.2 Assurance de la qualité en imagerie et analyse des doses délivrées aux patients	<ul style="list-style-type: none"> • Poursuivre la mise en place de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie 	
C.3 Analyse des doses délivrées aux patients	<ul style="list-style-type: none"> • Poursuivre et élargir la démarche d'élaboration de niveaux de référence locaux 	