

Nantes, le 9 novembre 2020

Référence courrier :
CODEP-NAN-2020-049135

Centre Hospitalier de Fougères
Rue de la Forêt
CS 20606
35306 FOUGERES CEDEX

Objet : **Contrôle documentaire numéroté INSNP-NAN-2020-1135**

Installation : activités d'imagerie interventionnelle sur le site du CH de Fougères

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 définit un programme annuel d'inspections de la radioprotection, notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

L'inspection précédente sur ce sujet réalisée le 25/07/2017 dans votre établissement avait donné lieu à des demandes d'actions correctives prioritaires. Dans votre courrier de réponse, vous avez adressé un plan d'action assorti d'un échéancier. Le présent contrôle documentaire a pour objet de faire le point sur l'avancement des mesures correctives et d'évaluer, par sondage, la conformité des pratiques de l'établissement à la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Ce contrôle sur pièces était circonscrit à l'analyse des documents demandés à titre préparatoire. Cette analyse a été complétée par une phase de demande d'éléments complémentaires par courriels, suivie d'une réunion de restitution par visioconférence, qui s'est tenue le 5 novembre 2020, en présence de la directrice de la qualité et de la gestion des risques, du cadre d'imagerie et de la personne compétente en radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse du contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Lors de la réunion de synthèse, les inspecteurs ont pris note des réponses de l'établissement sur les points ciblés par le présent contrôle documentaire, notamment d'un changement de personne compétente en radioprotection en 2019, ayant entraîné une vacance de plusieurs mois, et des réflexions en cours en matière d'organisation de la radioprotection. Le présent contrôle documentaire a montré que les engagements pris lors de l'inspection précédente en matière de formation à la radioprotection des travailleurs se sont traduits par un cycle de formation en 2017, permettant de former une grande partie des professionnels. En l'absence de formation au cours des années suivantes, un renouvellement s'impose pour une grande partie des professionnels, afin de respecter la périodicité triennale de cette formation. Un nouveau cycle de formation a ainsi été engagé.

La formalisation de la coordination des mesures de prévention, demandée lors de l'inspection de 2017, n'a en revanche pas été mise en œuvre mais il a été indiqué que la démarche avait été lancée en septembre 2020. Il conviendra de fournir à l'ASN la liste des entreprises extérieures avec la date de signature des plans de prévention.

En ce qui concerne les vérifications techniques de radioprotection, l'établissement dispose d'un programme de contrôle et a fait réaliser les vérifications externes en 2019, à l'exception de la vérification initiale par un organisme agréé du nouvel appareil (GE OEC One). Les informations transmises concernant la conformité des installations sont incomplètes ou comportent des discordances entre les rapports de conformité et les rapports de vérification technique. Ces non conformités, notamment celles relatives à la signalisation lumineuse, devront être levées. La vérification externe 2020 étant en cours, le rapport de vérification de l'ensemble des générateurs utilisés en imagerie interventionnelle, devra être adressé à l'ASN, accompagné, le cas échéant, des pièces justifiant de la levée des non conformités.

Les contrôles de qualité ont été effectués, y compris celui concernant la mise en service du nouveau générateur réalisée en mai 2020. La contrevisite à 3 mois, demandée par l'organisme de contrôle en vue de lever les non conformités, n'a cependant pas été réalisée : elle devra être effectuée dans les plus brefs délais.

En matière de physique médicale, aucun plan d'action n'a été fourni pour les années 2019 et 2020, ni aucun bilan des actions réalisées en physique médicale. Le plan d'organisation de la physique médicale devra être adressé à l'ASN, accompagné du plan d'action et du bilan 2020 et du plan d'action 2021. Les procédures reçues, qui ont été rédigées en septembre 2020 et sont en cours de validation, devront être complétées, notamment en ce qui concerne les modalités d'utilisation des appareils (« position du tube »).

Par ailleurs, malgré les engagements pris par l'établissement à l'issue de l'inspection de 2017, seuls deux praticiens sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Deux chirurgiens digestifs, qui n'étaient pas formés à la radioprotection des patients en 2017, ne le sont toujours pas. Pour les autres praticiens et pour la majeure partie des manipulateurs en électroradiologie médicale, l'échéance est dépassée. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une formation a été mise en place (e-learning + présentiel), mais il semble que seuls les paramédicaux soient engagés dans le processus. Il appartient au chef d'établissement de s'assurer du suivi effectif des formations par l'ensemble des professionnels concernés, notamment les praticiens qui n'ont jamais été formés.

Ce contrôle documentaire, réalisé par sondage, montre que l'organisation en matière de radioprotection doit être renforcée. Les réflexions en cours sur la désignation de deux IBODE référents au bloc opératoire et le renforcement de la coopération avec le CHU de Rennes sont de nature à consolider l'organisation de la radioprotection. Un engagement institutionnel est également indispensable, notamment en matière de formation des praticiens, de pilotage et de suivi des prestations de physique médicale et de mise en œuvre de la décision ASN 2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1. 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.

L'inspection réalisée en 2017 avait mis en évidence qu'outre les entreprises de maintenance et de contrôles techniques, certains praticiens exercent en temps partagé au CH de Fougères et dans d'autres établissements et sont exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement. En particulier, l'existence de différentes situations de coactivité et la nécessité de clarifier ces situations avaient été mises en évidence (cf courrier ASN référencé CODEP-NAN-2017-030926). Une attention particulière devra être apportée aux évaluations individuelles de dose des praticiens exerçant sur plusieurs sites (CHU de Rennes, CH de Vitré...)

Lors du présent contrôle, la liste des entreprises extérieures a été fournie, mais les mesures de coordination n'ont pas été formalisées. Il a été indiqué lors de la restitution que la démarche avait été lancée en septembre 2020 et qu'un certain nombre de plans de prévention étaient signés.

A.1.1 Je vous demande de finaliser la signature des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures. Vous veillerez tout particulièrement à répertorier les situations existantes en matière de coactivité des professionnels de santé et à analyser avec précision les situations globales d'exposition des travailleurs et le classement qui en découle.

A.1.2 Je vous demande de m'adresser la liste des plans de prévention mentionnant la date de leur signature par chacune des parties. Vous m'adresserez notamment les plans de prévention signés avec le CHU de Rennes et le CH de Vitré.

A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. Cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.

Selon les informations transmises, seuls 3 praticiens sur 16 ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de 3 ans et environ 50 % des professionnels paramédicaux.

Les inspecteurs ont pris bonne note du fait que le cycle de formation réalisé en 2017 avait permis de former de nombreux travailleurs. Il leur a été indiqué que le renouvellement des formations avait été perturbé par la crise sanitaire au 1^{er} semestre 2020 et que des sessions de formation étaient programmées mensuellement jusqu'en janvier 2021, afin d'assurer le renouvellement des formations à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont rappelé qu'il incombe à l'employeur de s'assurer que tous les travailleurs, y compris les praticiens, suivent effectivement une formation dans le respect des fréquences réglementaires.

A.2. Je vous demande de vérifier que chaque travailleur classé pénétrant en zone réglementée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs, y compris les praticiens. Vous m'adresserez l'état des lieux de la situation au 31/01/2021.

A.3 Formation à la radioprotection des patients

La radioprotection des patients est basée sur un ensemble de dispositions engageant conjointement la responsabilité de l'établissement, du déclarant des générateurs de rayonnements ionisants et des praticiens utilisateurs de ces appareils.

Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

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.

D'après le tableau récapitulatif transmis préalablement à l'inspection, il apparaît que 2 chirurgiens utilisateurs de rayonnements ionisants n'ont toujours pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients, alors que cette demande avait déjà été formulée suite à l'inspection de 2017. Par ailleurs, sur les 8 praticiens en activité, identifiés comme utilisateurs de rayonnements ionisants, seuls 2 ont une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité.

A.3. Je vous demande de m'adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients, en cours de validité, de tous les praticiens utilisant les rayonnements ionisants. Pour les deux chirurgiens qui n'ont jamais été formés à la radioprotection des patients, cette formation doit être réalisée dans les plus brefs délais.

A.4 Organisation de la radiophysique médicale – Mise en œuvre de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale

Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement, en application des dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et prend en compte notamment les pratiques médicales réalisées dans l'établissement, le nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, les contraintes, découlant de techniques particulières ou complexes, les compétences existantes en matière de dosimétrie et les moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

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.

L'article 7 de cette décision précise les modalités de formalisation et de mise en œuvre du principe d'optimisation. Cette décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Enfin, la décision ASN n°2019-DC-0667 du 18 avril 2019 définit les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients, notamment lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

Le plan d'organisation de la physique médicale et les plans d'action 2019 et 2020 de physique médicale n'ont pas été fournis. Les procédures envoyées à l'ASN datent de septembre 2020 et sont au stade de projet ; elles sont d'ailleurs imprécises, notamment en ce qui concerne les modalités d'utilisation des générateurs (orientation du tube).

Les informations fournies lors du présent contrôle ne permettent donc pas de démontrer que l'optimisation des générateurs du bloc opératoire a été effectivement mise en œuvre, alors qu'une demande d'action corrective avait été faite sur ce point lors de l'inspection de 2017.

A.4.1 Je vous demande d'adresser à l'ASN la dernière version signée du POPM accompagnée des plans d'action 2020 et 2021 et du bilan 2020 de la physique médicale, validés par la direction de l'établissement.

A.4.2 Je vous demande d'adresser à l'ASN le plan d'action défini en vue de mettre en œuvre les obligations posées par les décisions ASN n°2019-DC-0660 et ASN n°2019-DC-0667 fixant respectivement les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale et les modalités d'évaluation des doses délivrées aux patients. Vous préciserez l'échéancier retenu.

A.5 Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591

Conformément à l'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-059, 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; (...)

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection. (...)

L'article 9 de la décision précitée précise notamment 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. 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.

Lors du présent contrôle, les rapports de vérification de la conformité ainsi que les rapports de vérification interne et externe de radioprotection ont été adressés à l'ASN. Les conclusions de ces différents documents ne sont pas concordantes. En outre, les rapports de conformité produits ne sont pas conformes aux dispositions de l'article 13 de la décision ASN précitée notamment en ce qui concerne la signalisation lumineuse.

A.5 *Je vous demande de mettre en conformité vos installations dans les meilleurs délais et de me transmettre les rapports techniques de conformité des 4 salles de bloc à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ce référentiel. Vous me transmettez également le rapport de vérification externe de radioprotection réalisé en novembre 2020.*

A.6. Contrôles de qualité

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

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

Contrôle de qualité externe initial

Le générateur mis en service en avril 2020 a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe dans les délais réglementaire (mai 2020). Cependant, ce contrôle fait état de non-conformité nécessitant une contrevisite dans un délai maximal de 3 mois qui n'était toujours pas réalisé lors du contrôle documentaire.

Contrôle de qualité : visite périodique

Le générateur mobile OEC 9800, mis en service en juin 2001, a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe initial en novembre 2019, alors qu'il aurait dû faire l'objet d'une visite périodique, qui permet, notamment, de s'assurer de la constance dans le temps des paramètres d'exposition.

Les contrôles de qualité doivent faire l'objet d'une analyse systématique par le physicien médical dès réception des rapports afin de vérifier la cohérence du contrôle au regard des pratiques de l'établissement (protocoles contrôlés, nature du contrôle etc...) et de s'assurer, le cas échéant, la mise en œuvre d'actions correctives adaptées.

A.6.1 *Je vous demande de m'adresser le rapport de contrevisite du générateur GE OEC One et de justifier la nature du contrôle (initial) effectué sur l'appareil OEC 9800.*

A.6.2 *Je vous demande de m'indiquer les modalités de coordination avec le physicien médical en matière de gestion des contrôles de la qualité et vous engage à formaliser l'organisation et les responsabilités respectives des parties en matière de définition des périmètres, modalités et suivi des contrôles de qualité.*

B – COMPLEMENT D'INFORMATION

Sans objet

C – OBSERVATIONS

C.1. Vérification technique de radioprotection

L'article R4451-40 du code du travail indique que, 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. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Un nouveau générateur de rayonnements ionisants a été mis en service en avril 2020. Selon les déclarations recueillies, il n'a pas fait l'objet d'une vérification initiale lors de sa mise en service, au titre des obligations posées par l'article R4451-40 du code du travail précité. Un contrôle interne de radioprotection a cependant été effectué par un prestataire en mai 2020.

C.1. Je vous demande de prendre en compte les évolutions réglementaires et de veiller à ce qu'une vérification initiale de radioprotection soit réalisée avant la mise en service de tout nouvel équipement par un organisme agréé (contrôle externe).

C.2 Formation à la radioprotection des patients des infirmiers concourant à des pratiques interventionnelles

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'Etat concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire (27/06/2019)

Les inspecteurs ont pris note du bon avancement du plan de formation en cours concernant la formation à la radioprotection des patients des professionnels paramédicaux.

C.2 Je vous engage à vérifier que tous les professionnels concernés suivent bien l'ensemble de la formation, notamment la session en présentiel, et à tenir à disposition des autorités compétentes les attestations de formation correspondantes.

*
* * *

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 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.

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :
Yoann TERLISKA

ANNEXE
AU COURRIER CODEP-NAN-2020-049135
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.3 Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> • former, <u>dans les plus brefs délais</u>, les deux chirurgiens qui n'ont jamais bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients • adresser à l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des patients de tous les praticiens utilisateurs de rayonnements ionisants 	<p style="text-align: center;">31/12/2020</p> <p style="text-align: center;">31/01/2021</p>
A.1 Coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> • finaliser la signature des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures. Veiller à répertorier les situations existantes en matière de coactivité des professionnels de santé et à analyser avec précision les situations globales d'exposition des travailleurs et le classement qui en découle. • adresser à l'ASN la liste des plans de prévention mentionnant la date de leur signature par chacune des parties. • adresser à l'ASN les plans de prévention signés avec le CHU de Rennes et le CH de Vitré 	<p style="text-align: center;">31/01/2021</p>
A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs exposés	<ul style="list-style-type: none"> • vérifier que chaque travailleur classé pénétrant en zone réglementée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. • adresserez à l'ASN l'état des lieux au 31/01/2021. 	<p style="text-align: center;">31/01/2021</p>
A.4.1 Organisation de la radiophysique médicale	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN le POPM • adresser à l'ASN les plans d'action 2020 et 2021 de la physique médicale, validé par la direction de l'établissement 	<p style="text-align: center;">31/01/2021</p>

- **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.4.2 Mise en œuvre de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN le plan d'action défini en vue de mettre en œuvre les obligations posées par les décisions ASN n°2019-DC-0660 et ASN n°2019-DC-0667 	
A.5 Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591	<ul style="list-style-type: none"> • mettre en conformité vos installations dans les meilleurs délais • transmettre à l'ASN les rapports techniques de conformité des 4 salles de bloc à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ce référentiel • adresser à l'ASN le rapport de vérification externe de radioprotection réalisé en 2020. 	
A.6 Contrôles de qualité	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN le rapport de contrevisite du générateur GE OEC One • justifier la nature du contrôle (initial) effectué sur l'appareil OEC 9800. • indiquer les modalités de coordination avec le physicien médical en matière de gestion des contrôles de la qualité et vous engage à formaliser l'organisation et les responsabilités respectives des parties en matière de définition des périmètres, modalités et suivi des contrôles de qualité. 	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ ou les praticiens.

Néant