

Nantes, le 6 janvier 2021

Référence courrier :

CODEP-NAN-2020-062531

Clinique Saint Michel Sainte Anne
88 rue de Kerjestin
29196 QUIMPER cedex

Objet : **Contrôle documentaire** numéroté INSNP-NAN-2020-1137

Installation : activités d'imagerie interventionnelle sur le site de la clinique Saint Michel Sainte Anne

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 23/05/2013 dans votre établissement avait donné lieu à des demandes d'actions correctives. 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 est circonscrit à l'analyse des documents demandés à titre préparatoire, et au suivi des mesures correctives engagées suite à l'inspection précédente.

Une réunion par visioconférence avec le Directeur, la PCR et le responsable qualité s'est tenue le 5 janvier 2021 pour présenter l'analyse réalisée par les inspecteurs et les demandes d'actions correctives à mettre en œuvre.

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

A l'issue de ce contrôle par sondage, il ressort des documents reçus que les demandes d'actions correctives émises lors de l'inspection de 2013 n'ont été que partiellement prises en compte.

En matière de radioprotection des travailleurs, la formation des professionnels paramédicaux, arrivés à échéance, a été renouvelé en octobre 2020. En revanche, au moment du contrôle, aucun praticien ne disposait d'une formation à la radioprotection des travailleurs, alors qu'il s'agit d'une condition d'accès en zone réglementée.

En ce qui concerne les vérifications périodiques de radioprotection, les générateurs du bloc opératoire ont fait l'objet d'une vérification externe en mars 2020, au cours de laquelle l'organisme agréé a relevé 17 non conformités. Les documents attestant de la levée des non conformités et le rapport de vérification interne, demandés lors du présent contrôle documentaire, n'ont pas été adressés à l'ASN. Les locaux n'ont pas été mis en conformité avec les dispositions de la décision ASN 0591.

La formalisation de la coordination des mesures de prévention n'a pas été mise en place suite à l'inspection réalisée en 2013. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'elle était en cours de déploiement.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les éléments adressés à l'ASN n'attestent pas d'une évolution significative depuis l'inspection de 2013. Le plan d'organisation de la physique médicale (numéroté V6 et daté du 29/09/2020) n'est pas signé et est incomplet. Il prévoit qu'un plan d'action est établi chaque année mais aucun plan d'action de physique médicale ni bilan n'a été adressé à l'ASN en réponse à ses demandes.

Par ailleurs, le contrôle de qualité externe a été effectué en décembre 2019. Il indique que les contrôles de qualité interne (CQI) n'ont pas été réalisés en 2019. Les rapports de CQI 2020, demandés lors du présent contrôle documentaire, n'ont pas été fournis.

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.

Lors de l'inspection réalisée en 2013, il avait été demandé de formaliser les mesures de prévention avec les entreprises extérieures. L'établissement a indiqué que la signature des plans de prévention était en cours.

Il a en outre été constaté dans les documents envoyés qu'aucun praticien n'a été formé à la radioprotection des travailleurs, alors que cette formation est obligatoire pour accéder en zone réglementée. A l'occasion de la restitution, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une formation en e-learning est désormais disponible et qu'un rappel a été fait aux praticiens par la direction, avec mise en place d'un suivi de la réalisation effective des formations.

A.1.1 *Je vous demande de m'adresser la liste des entreprises extérieures, y compris les praticiens libéraux, en mentionnant la date de signature des plans de prévention. J'appelle votre attention sur l'importance de définir précisément les responsabilités respectives des parties, et le cas échéant, de demander les éléments de preuve nécessaires (attestation de formation à la radioprotection des travailleurs etc...).*

A.1.2 *Au titre de vos obligations de coordination des mesures de prévention, 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 et d'adresser à l'ASN l'état des lieux au 31/03/2021.*

A.2. Vérifications techniques de radioprotection - Suivi des non-conformités et des périodicités des contrôles de radioprotection des appareils

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.

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ¹.

L'établissement a adressé le rapport de vérification externe réalisé en mars 2020, qui relève de nombreuses non conformités. Le rapport de vérification périodique interne, ainsi que les documents attestant de la levée des non conformités susvisés, n'ont pas été adressés à l'ASN.

A.2 *Je vous demande de m'adresser le rapport de vérification périodique interne 2020 ainsi que les documents attestant de la levée des non conformités relevés en mars 2020 par l'organisme agréé.*

A.3 Conformité des installations

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.

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 ;*

¹ Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

- 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.

Au regard des informations fournies, il apparaît que trois salles de bloc (3, 4 et 5) ne sont pas conformes aux exigences relatives à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Suite à la demande de complément adressé dans le cadre du présent contrôle, l'établissement a indiqué que les travaux de mise en conformité étaient en cours et qu'un relevé dosimétrique était mis en place afin de valider la conformité.

A.3 Je vous demande de mettre vos installations en conformité et de me transmettre les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ce référentiel.

A.4 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.

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.

D'après le tableau récapitulatif transmis en novembre 2020, il apparaît que 10 praticiens sur 16 ont suivi une formation à la radioprotection des patients. En revanche, un chirurgien du rachis et les anesthésistes qui réalisent des actes sous rayonnements ionisants n'ont toujours pas suivi de formation à la radioprotection des patients. En outre, la formation des professionnels paramédicaux concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées n'a pas débuté.

A.4.1 Je vous demande de m'adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients des six praticiens susvisés avant le 31 mars 2021.

A.4.2 Je vous demande de m'adresser le planning de formation des professionnels paramédicaux concourant aux pratiques interventionnelles au sein de votre établissement. Vous m'adresserez l'état d'avancement des formations au 31 mars 2021.

A.5 Plan d'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 (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.

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 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées.*
- *Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique.*

Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

A la suite de l'inspection de la polyclinique Quimper sud, qui fait partie du même groupe que la clinique Saint Michel Sainte Anne et qui dispose d'une direction commune, l'établissement a actualisé son POPM et adressé à l'ASN un POPM qui concerne les 2 cliniques (référence V6, actualisé le 29/09/2020). Les inspecteurs ont notamment pris bonne note de la mise en place d'un comité de pilotage radioprotection, associant la direction, les praticiens et les différents acteurs concernés

Cependant, le POPM n'est signé ni par le chef d'établissement ni par le physicien et demeure incomplet, notamment au regard des recommandations du guide n°20. A titre d'exemple, les modalités d'implication du physicien dans l'analyse et le suivi des contrôles de qualité ne sont pas précisées ; de même, le rôle qui lui est imparti en matière d'optimisation des procédures interventionnelles est insuffisant : la seule référence à l'optimisation concerne « les conseils pour l'optimisation d'un protocole suite à une évaluation NRI élevée, à une demande médicale spécifique ou une évolution de l'activité chirurgicale », ce qui ne répond ni aux prescriptions de la décision ASN 2019-DC-0660, ni à la mise en œuvre du principe ALARA qui doit être systématique. En outre, les annexes et notamment le plan d'action et le bilan associé, demandés dans le cadre du présent contrôle documentaire, n'ont pas été fournis.

A.5.1 Je vous demande de compléter votre POPM, notamment en visant de façon explicite l'ensemble des missions dévolues au physicien. Vous m'adresserez le POPM signé.

A.5.2 Je vous demande de transmettre à l'ASN :

- ***le bilan 2020 et le plan d'action 2021 de la physique médicale, validés par la direction l'établissement et l'équipe médicale.***
- ***l'état des lieux comportant pour chaque appareil :***
 - ***les protocoles les plus couramment utilisés, avec les paramètres correspondants ;***
 - ***la liste des protocoles optimisés ;***
 - ***les démarches d'optimisation d'ores et déjà mises en place ou, le cas échéant, le calendrier prévu pour leur déploiement.***

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.

Au vu des documents envoyés, il apparaît que le contrôle de qualité externe a été réalisé en décembre 2019 mais que les fréquences des contrôles de qualité internes n'ont pas été respectées en 2019.

Les rapports des contrôles de qualité interne 2020, demandés lors du présent contrôle documentaire, n'ont pas été adressés à l'ASN. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'ils ont été effectués par le prestataire de physique médical en 2020 et que le contrôle de qualité externe 2020 était programmé début janvier 2021.

Il a été rappelé que les contrôles de qualité doivent faire l'objet d'une analyse systématique par le physicien médical, et, le cas échéant, de la mise en œuvre d'actions correctives adaptées.

A.6.1 Je vous demande de renforcer votre organisation en matière de gestion et de suivi des contrôles de qualité et de m'indiquer les modalités de coordination avec le physicien médical en matière de contrôles de la qualité. Vous veillerez notamment au strict respect des dispositions de la décision de l'ANSM.

A.6.2 Je vous demande d'adresser à l'ASN les rapports de contrôle qualité externe réalisés en 2021.

B – COMPLEMENT D'INFORMATION

Pas de demande de complément d'information

C – OBSERVATION

C.1 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 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'à l'issue de l'inspection de la polyclinique Quimper sud, l'établissement a défini rapidement un plan d'action commun aux 2 établissements en vue du déploiement de la décision susvisée. Ce plan d'action détaillé devra cependant être complété pour prendre en compte l'ensemble des obligations, par exemple l'habilitation au poste de travail.

C.1 Je vous demande de compléter votre plan d'action défini en vue de mettre en œuvre les obligations posées par la 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.

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 et en adressant les éléments de preuve demandés.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La cheffe de la division de Nantes,

Signé par :
Emilie JAMBU

ANNEXE
AU COURRIER CODEP-NAN-2020-062531
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.1. Coordination des mesures de prévention	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN la liste des entreprises extérieures, y compris les praticiens libéraux, en mentionnant la date de signature des plans de prévention. • vérifier que chaque travailleur classé pénétrant en zone réglementée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs et adresser à l'ASN l'état des lieux 	3 mois
A.2 Vérification technique de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN le descriptif des actions correctives mises en œuvre suite aux non conformités relevées par l'organisme agréé dans son rapport de mars 2020, ainsi que le rapport de vérification interne 2020. 	2 mois
A.4 Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> • adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients des 6 praticiens n'ayant jamais été formés • adresser le planning de formation des professionnels paramédicaux concourant aux pratiques interventionnelles au sein de votre établissement, ainsi qu'un état d'avancement des formations au 31 mars 2021. 	3 mois

A.5.2 Plan d'organisation de la radiophysique médicale – plan d'action et état des lieux	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN : <ul style="list-style-type: none"> ○ le bilan 2020 et le plan d'action 2021 de la physique médicale, validé par la direction l'établissement et l'équipe médicale. ○ l'état des lieux comportant pour chaque appareil : <ul style="list-style-type: none"> - les protocoles les plus couramment utilisés, avec les paramètres correspondants ; - la liste des protocoles optimisés ; - les démarches d'optimisation d'ores et déjà mises en place ou, le cas échéant, le calendrier prévu pour leur déploiement. 	2 mois
A.6.2 Contrôles de qualité	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN les rapports de contrôle qualité externe réalisés au titre de l'année 2020. 	2 mois

- **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	Délai proposé par l'exploitant
A.3 Conformité des installations	<ul style="list-style-type: none"> • mettre vos installations en conformité et transmettre à l'ASN les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ce référentiel 	
A.5.1 Plan d'organisation de la radiophysique médicale	<ul style="list-style-type: none"> • compléter votre POPM, notamment en visant de façon explicite l'ensemble des missions dévolues au physicien. Vous m'adresserez le POPM signé. 	
A.6.1 Contrôles de qualité	<ul style="list-style-type: none"> • renforcer votre organisation en matière de gestion et de suivi des contrôles de qualité et indiquer les modalités de coordination avec le physicien médical en matière de contrôles de la qualité 	
C.1 Assurance de la qualité en imagerie	<ul style="list-style-type: none"> • compléter le plan d'action défini en vue de mettre en œuvre les obligations posées par la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale 	

- **Autres actions correctives**

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