

Nantes, le 22 décembre 2020

**Référence courrier :**

CODEP-NAN-2020-059044

**Polyclinique de l'Europe**

33 boulevard de l'Université

44615 Saint Nazaire Cedex

**Objet :** **Contrôle documentaire numéroté INSNP-NAN-2020-0776**

Installation : activités d'imagerie interventionnelle sur le site de la polyclinique de l'Europe

**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

M,

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 avril 2017 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. 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 9 décembre 2020, en présence de la direction et des personnes concernées.

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**

Les réponses apportées lors du présent contrôle documentaire et les échanges au cours de la restitution montrent que l'établissement s'est attaché à améliorer les mesures de radioprotection. La demande d'action prioritaire relative à la coordination des mesures de prévention, faite à l'issue de l'inspection d'avril 2017, a été prise en compte : l'établissement a transmis la liste des plans de prévention signés avec les prestataires extérieurs et les professionnels libéraux. Il conviendra cependant de s'assurer du respect des mesures définies dans ces plans de prévention, notamment en ce qui concerne les conditions d'accès en zone (port de la dosimétrie ...). En outre, pour les praticiens exerçant sur plusieurs sites (cardiologues, chirurgiens vasculaires), le classement doit être effectué en prenant en compte le cumul des doses reçues dans chaque établissement, ce qui nécessite, notamment, une coordination des conseillers en radioprotection (CRP) : l'organisation devra être formalisée, en particulier en ce qui concerne le suivi dosimétrique, l'exploitation des résultats et leur confrontation avec les évaluations individuelles de dose. Le classement en catégorie A des cardiologues et chirurgiens vasculaires sur la base des seuls actes réalisés à la polyclinique interpelle, d'autant plus qu'il n'apparaît pas corrélé avec les résultats dosimétriques. Il conviendra de s'assurer du port de la dosimétrie et d'actualiser les évaluations individuelles de dose et de prendre en compte l'ensemble des actes effectués pour arrêter le classement dosimétrique.

Les inspecteurs ont noté que les vérifications techniques de radioprotection ont été réalisées en 2020 par un organisme agréé ; cependant le rapport de vérification est imprécis sur les hypothèses retenues pour les mesures, ce qui le rend difficilement exploitable, notamment pour vérifier la conformité du zonage. L'établissement devra vérifier la bonne réalisation des contrôles et en assurer l'exploitation. Les rapports de conformité des installations avec la décision ASN n°2017-DC-0591 ont été rédigés en avril 2020.

Le taux de formation, tant à la radioprotection des travailleurs que des patients, est satisfaisant et les inspecteurs ont noté qu'un plan de formation est établi pour assurer le renouvellement des formations réglementaires et assurer la formation des infirmiers participant aux actes interventionnels au bloc opératoire. Cependant, les deux orthopédistes et le médecin qui n'ont jamais suivi de formation à la radioprotection des patients devront être formés dans les plus brefs délais et leur attestation de formation devra être adressée à l'ASN pour le 31 janvier 2021.

En matière de physique médicale, l'établissement a signé un contrat avec un prestataire. Un état des lieux a été réalisé et un plan d'action a été défini pour la fin de l'année 2020 et l'année 2021. Par ailleurs, des fiches synthétiques ont été établies en 2020 par le prestataire et mises à disposition des praticiens pour les principaux actes interventionnels. L'établissement réalise également des audits dans le cadre de la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.

Cependant, en ce qui concerne les contrôles de qualité (CQ) réalisés en 2020, le rapport de contrôle de qualité de l'appareil utilisé en chirurgie vasculaire n'est pas réalisé sur le protocole le plus utilisé, contrairement aux obligations posées par la décision de l'ANSM. Il a été indiqué que l'organisme accrédité s'était basé sur les contrôles de qualité interne, réalisé avant la modification des protocoles par le fabricant. L'établissement doit mettre en place, avec l'appui du physicien médical, une organisation permettant d'assurer le contrôle de qualité conformément aux prescriptions réglementaires et veiller à ce que les rapports de contrôle soient visés par le physicien de façon à pouvoir prendre, en temps réel, les mesures correctives appropriées.

Lors de la restitution, il est apparu que les modalités de suivi des patients, notamment en cas de risque de dépassement des seuils de dose définis par la Haute Autorité de Santé, ne sont pas formalisées. En outre, l'organisation ne permet pas de prendre en compte les cumuls de dose lors des actes itératifs. Les informations transmises ne permettent pas de garantir que le processus de déclaration des événements indésirables et d'analyse des événements significatifs de radioprotection est adapté. Il a été indiqué qu'une procédure de gestion du retour d'expérience était en projet. Conformément aux obligations définies par la décision ASN-2019-DC-0660, ce processus devra être intégré à la démarche d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Ce contrôle documentaire, réalisé par sondage, montre que l'établissement est organisé pour prendre en compte les risques relatifs à l'utilisation des rayonnements ionisants, en particulier en ce qui concerne la formation des professionnels. Des progrès sont cependant attendus pour renforcer la sécurité et le suivi des patients qui sont exposés à des rayonnements ionisants.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1. Coordination des mesures de prévention**

*L'article R. 4451-35 du code du travail indique que lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

*Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,*

*I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

*II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

L'établissement a adressé la liste des plans de prévention signés avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux.

Cependant, certaines mesures de coordination n'ont pas été prises en compte, notamment en matière de coordination des CRP pour déterminer le cumul des doses des praticiens exerçant sur plusieurs sites et arrêter le classement en prenant en compte toutes les situations d'exposition (notamment le cristallin) et l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues sur les différents lieux d'exercice des activités interventionnelles.

Si l'évaluation individuelle de dose a conduit au classement en catégorie A des cardiologues et chirurgiens vasculaires sur la base des seuls actes réalisés à la polyclinique, la question du respect des limites annuelles d'exposition se pose puisque ces praticiens exercent des activités interventionnelles dans plusieurs établissements. Les cardiologues notamment effectuent l'essentiel de leurs actes interventionnels sur un autre site.

Par ailleurs, les résultats de dosimétrie passive sont pour la plupart nuls, même pour les praticiens classés en catégorie A. Il a été confirmé aux inspecteurs que le port de la dosimétrie est aléatoire.

**A.1. Je vous demande de renforcer la coordination des mesures de prévention, notamment en veillant à ce que :**

- **le classement des travailleurs exposés prenne en compte l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues sur les différents sites d'exercice ;**
- **les mesures de prévention définies par la polyclinique soient respectées par tous les intervenants extérieurs, en particulier le respect des conditions d'accès en zone réglementée (port de la dosimétrie...)**

**Vous me communiquerez les actions que vous comptez engager en ce sens.**

## **A.2 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 les informations transmises dans le cadre du présent contrôle, il apparait que la formation fait l'objet d'un suivi rapproché et qu'une organisation est mise en place pour assurer le suivi des échéances et le renouvellement des formations réglementaires. Ainsi, 15 praticiens sur les 17 utilisateurs de rayonnements ionisants ont été formés à la radioprotection des patients. Il a été indiqué qu'un plan de formation était en cours de déploiement, notamment pour former à la radioprotection des patients les professionnels paramédicaux participant aux actes interventionnels et les praticiens non formés.

**A.2. Je vous demande de m'adresser, sous 2 mois, les attestations de formation à la radioprotection des patients des deux praticiens dont les attestations n'ont pas pu être fournies aux inspecteurs. Je vous engage par ailleurs à poursuivre le déploiement de votre plan de formation des professionnels paramédicaux au cours du 1<sup>er</sup> trimestre 2021.**

## **A.3. Organisation de la physique médicale - contrôles de qualité**

*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 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 l'organisation des contrôles de qualité doit être améliorée et l'implication du physicien renforcée.

Les inspecteurs ont notamment constaté que le dernier contrôle de qualité externe sur le générateur Véradius utilisé en chirurgie vasculaire a été réalisé sur un protocole « scopie 15 images/s » après que le fabricant ait optimisé l'appareil à 8 images/s. Il a été indiqué que l'organisme de contrôle s'est basé sur les paramètres du contrôle de qualité interne alors que la décision ANSM prévoit que les contrôles doivent être effectués sur le protocole clinique le plus utilisé. En outre, les rapports ne sont pas adressés au physicien médical pour analyse et le plan d'organisation de la physique médicale n'indique pas les caractéristiques du matériel de contrôle fourni par la clinique.

Ces différents constats mettent en évidence une insuffisance d'organisation et de suivi de la prestation de physique médicale, en particulier en matière de contrôle de qualité.

***A.3.1 Je vous demande d'organiser et de formaliser la gestion des contrôles de qualité. Vous m'adresserez la procédure correspondante (personnes impliquées, modalités, délais d'analyse des résultats, suivi des non conformités, traçabilité des actions etc...). Vous veillerez notamment au strict respect des dispositions de la décision de l'ANSM.***

***A.3.2 Je vous demande de renforcer les modalités de pilotage et de suivi institutionnel de la prestation de physique médicale. Vous m'indiquerez les mesures envisagées.***

#### **A.4 Mise en œuvre de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale**

*La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> 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.*

*Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité:*

- Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle;*
- Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique;*

*La lettre circulaire de l'ASN datée du 24 mars 2014 adressée à tous les établissements de santé dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels émet des recommandations quant aux améliorations à apporter à la radioprotection des travailleurs et de patients. Il est ainsi nécessaire d'assurer la prise en charge et le suivi des patients dans une démarche pluridisciplinaire en prenant en compte, le cas échéant, les interventions précédemment réalisées.*

*Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques, notamment en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes identifie des actions pour réduire la situation à risque, dans le cas particulier, les séances itératives : la traçabilité de la dose est fondamentale ; le suivi entre les gestes réalisés doit être systématique et permettre une réévaluation de l'indication si besoin. Les établissements devraient s'équiper des outils appropriés.*

*Par ailleurs, 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.*

En ce qui concerne la mise en œuvre des dispositions de la décision n°2019-DC-0660, relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, elle était connue des personnes présentes lors de la restitution. Les inspecteurs ont d'ailleurs constaté que le plan d'action annexé au POPM comprend des actions visant à améliorer la radioprotection des patients, qui sont en cohérence avec les prescriptions de la décision n°2019-DC-0660.

Cependant, cette décision, entrée en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019, doit être déclinée de façon opérationnelle sur chacun des points prescrits. Les inspecteurs ont souligné l'importance d'associer l'ensemble des professionnels concernés à la réflexion, en particulier les praticiens.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté qu'aucune procédure de suivi des patients n'est actuellement disponible, alors que certains actes réalisés dans l'établissement, notamment en vasculaire, peuvent conduire à délivrer des doses supérieures au seuil défini par la HAS comme nécessitant une information et un suivi particulier du patient. Il leur a par ailleurs été précisé que les actes itératifs n'étaient pas pris en compte dans le calcul de la dose et sa traçabilité.

La procédure de radiovigilance n'est pas non plus disponible mais sa rédaction est inscrite dans le plan d'action annexé au POPM.

***A.4.1 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.4.2 Je vous demande de m'adresser vos procédures de radiovigilance et de suivi des patients. Pour cette dernière, vous veillerez à préciser les modalités de prise en compte des doses itératives.***

## **B – COMPLEMENT D'INFORMATION**

## **C – OBSERVATION**

*À titre d'information, je vous rappelle que l'ASN a mis en ligne, sur son site internet, un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire disponible à cette adresse :*

*<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-de-la-radiologie-interventionnelle/Le-bloc-des-erreurs>*

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](http://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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes

Signé :  
Emilie JAMBU

**ANNEXE**  
**AU COURRIER CODEP-NAN-2020-059044**  
**PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle documentaire 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
<b>A.2 Formation à la radioprotection des patients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>adresser à l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des patients des deux praticiens qui n'ont pas encore été formés à la radioprotection des patients</li> </ul>	<b>2 mois</b>
<b>A.3.1 Organisation de la physique médicale - contrôles de qualité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>organiser et de formaliser la gestion des contrôles de qualité. Adresser à l'ASN la procédure correspondante</li> </ul>	<b>2 mois</b>

.../ ...

**- 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
<b>A.1 Coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection</b>	renforcer la coordination des mesures de prévention, notamment en veillant à ce que : <ul style="list-style-type: none"> <li>le classement des travailleurs exposés prenne en compte l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues sur les différents sites d'exercice</li> <li>les mesures de prévention définies par la polyclinique soient respectées par tous les intervenants extérieurs, en particulier respect des conditions d'accès en zone réglementée, port de la dosimétrie...</li> </ul>	
<b>A.3.2 Organisation de la physique médicale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>renforcer les modalités de pilotage et de suivi institutionnel de la prestation de physique médicale et indiquer les mesures envisagées</li> </ul>	



<p><b>A.4 Mise en œuvre de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• adresser à l'ASN vos procédures de radiovigilance, précisant les modalités de suivi du patient et de prise en compte des doses itératives</li> </ul>	
--	---	--

- **Autres actions correctives**

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