

Nantes, le 29 décembre 2020

**Référence courrier:**

CODEP-NAN-2020-060002

C.H. des Pays de Morlaix  
Kersaint Gilly - B.P. 97237 -  
29600 Morlaix

**OBJET :**

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-1132 du 9 décembre 2020  
Installation C.H. des Pays de Morlaix  
Pratiques interventionnelles radioguidées - Contrôle documentaire

**RÉFÉRENCES :**

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection portant sur les pratiques interventionnelles de votre établissement a été menée en 2020, sous la modalité d'un contrôle documentaire à distance. Ce contrôle vise à évaluer la progression d'un établissement sur un ensemble de points prédéfinis, sur lesquels l'inspection s'est focalisée.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**Synthèse de l'inspection**

À l'issue de cette inspection, il ressort que le respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs doit encore être amélioré. Le travail engagé en ce qui concerne la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel intervenant au bloc opératoire doit se poursuivre.

Concernant les installations et les équipements, des travaux ont été réalisés pour mettre les blocs opératoires en conformité avec la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, même si la solution retenue n'est pas entièrement validée et que les rapports techniques de conformité n'ont toujours pas été établis. En revanche les contrôles et vérifications sont suivis et tracés, mais leur planification et le suivi des non conformités devront être plus rigoureux.

Par ailleurs, en matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que neuf praticiens sur 20 n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients. En ce qui concerne les événements indésirables, si une

première version de la procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection a été proposée, elle reste inachevée et insuffisante alors que ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection. De même, l'organisation de la physique médicale souffre d'un manque de moyens. Une forte implication, non seulement des PCR, mais aussi du chef d'établissement et de la personne spécialisée en physique médicale est indispensable pour progresser sur ces aspects importants de la radioprotection des patients.

#### **A. Demandes d'actions correctives**

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,*

*I. L'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée :*

*1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]*

*II. 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. [...]*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs. En particulier, six médecins sur 18 n'ont pas suivi cette formation et un médecin n'a pas renouvelé sa formation avant son échéance. Un nombre réduit de personnel paramédical n'a également pas suivi cette formation à la radioprotection des travailleurs. Enfin le personnel paramédical formé en 2016 et 2017 n'a pas effectué le renouvellement de cette formation dans le délai prévu de 3 ans.

**A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Vous vous assurerez que cette formation soit renouvelée dans les délais légaux, à savoir tous les trois ans et soit tracée. Vous m'adresserez le plan de formation à la radioprotection des travailleurs (formation initiale et renouvellement) du personnel concerné avec les échéances associées.**

- **Conformité des installations**

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.*

*Les articles 7, 9 et 10 indiquent les dispositifs nécessaires à la conformité à la décision précitée : présence d'arrêt d'urgence, signalisation lumineuse ainsi que les modalités de mise en œuvre.*

*L'article 13 de la décision précitée, précise ce que le responsable de l'activité nucléaire consigne dans le rapport technique. Il indique également que le 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.*

Des travaux ont été réalisés en décembre 2019 pour équiper toutes les salles du bloc opératoire avec des prises

dédiées et des détrompeurs pour permettre le branchement des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, aucun rapport de conformité à cette décision n'a été formalisé concernant les blocs opératoires ou la salle d'imagerie numéro 3.

**A2. Je vous demande d'établir et de me transmettre :**

- le rapport de la prochaine vérification externe de radioprotection (ex-CTRP) des installations du bloc opératoire ;
- le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour chacune des salles dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

*L'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique stipule que tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

*L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 précise à quels professionnels s'appliquent la formation. ,*

*L'article 8 précise que :*

- Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.
- Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

*L'article 10 indique qu'une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.*

*L'arrêté du 27 septembre 2019 a homologué la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN, modifiant la décision 0585 relative la formation des patients.*

Les inspectrices ont constaté qu'une partie du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formée à la radioprotection des patients. En particulier, neuf praticiens sur 20 ne disposent pas d'une attestation pour cette formation.

**A3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens concernés soient formés à la radioprotection des patients. Vous m'adresserez le plan de formation à la radioprotection des patients des praticiens ainsi que celui du personnel paramédical participant à la délivrance de la dose (IBODE,...) avec les échéances associées. Vous me transmettez les attestations de formation pour les neuf praticiens n'ayant pas suivi cette formation.**

- **Organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté*

suscité.

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et 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.*

*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 2.3 précise que le POPM doit être signé par le chef d'établissement qui a arrêté le plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement, ou à défaut par le titulaire de l'autorisation, ou le déclarant (art. 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004).*

*Le point 3.5 stipule que le POPM doit indiquer la référence à l'inventaire tenu à jour des équipements de contrôle et de mesure qu'il convient d'utiliser pour ces opérations ou reprendre les éléments d'information le constituant.*

*Le point 3.6 précise qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées.*

*Le POPM doit également faire apparaître :*

- une description de la répartition des ETP par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité
- les modalités pour la réalisation des actions de CQI et CQE

*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](http://www.asn.fr).*

*Le guide suggère que le POPM devrait contenir ou faire référence à un document donnant une description des actions planifiées (nature de l'action, pilote, date d'échéance) pour satisfaire aux projets de l'établissement ayant des implications sur l'organisation de la physique médicale comprenant a minima les exigences réglementaires.*

*Conformément au titre I, Chapitre II : Système de gestion de la qualité de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,*

*Article 7*

*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 :*

*[.] 5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [.]*

*8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.*

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) daté du 31/01/2019 mais non signé par le chef d'établissement, comporte des informations manquantes: la liste des équipements de contrôle et de mesure, la description des modalités de réalisation des contrôles de qualité internes, la répartition des ETP dédiés aux activités de physique médicale par activité (radiologie, bloc opératoire, odontologie).

Le POPM devrait également prévoir une identification et une priorisation des tâches de physique médicale ainsi qu'une évaluation périodique des résultats (a minima un plan d'actions et des bilans annuels de ces actions), ce qui n'est pas réalisé.

De plus, l'estimation du temps de travail dévolu à chacune des missions du physicien médical n'est pas précisée dans

ce document, notamment le temps dédié au travail d'optimisation des doses délivrées aux patients s'agissant des pratiques interventionnelles radioguidées, ce qui ne permet pas de s'assurer de l'adéquation missions/moyens.

A4. Je vous demande d'évaluer les besoins en physique médicale pour l'ensemble des activités utilisant les rayonnements ionisants et de compléter votre POPM sur chacun des points précisés. Vous me transmettez votre nouveau POPM signé par la direction.

- Système de management de la qualité

*Conformément au titre II : PROCESSUS DE RETOUR D'EXPÉRIENCE de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,*

#### *Article 10*

*I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.*

*Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :*

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

*II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.*

*III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :*

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

*IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.*

#### *Article 11*

*Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :*

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure relative à la gestion des événements indésirables en radioprotection

écrite en 2018 ne répond pas entièrement aux exigences des articles 10 et 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 (circuit de validation de la déclaration, critères permettant de définir les événements devant faire l'objet d'une analyse systémique,...). Par ailleurs, cette procédure reste en attente de validation institutionnelle et d'intégration dans le système de gestion de la qualité interne.

A5. Je vous demande de compléter la procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection et de la mettre en conformité avec la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Vous me transmettez la nouvelle procédure validée.

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

Pas de contenu.

## **C. Observations**

- **Maintenance et contrôle qualité**

*Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :*

*[...] 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; [...]*

Les inspecteurs ont constaté que le fichier, tenant lieu de registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, n'était pas à jour. Des dates de vérification ou de contrôle n'étaient pas cohérentes avec les dates précisées sur les rapports correspondant et le tableau de suivi des non-conformités n'était pas à jour.

**C1. Il conviendra de tenir à jour, avec rigueur, votre registre des opérations de maintenance et de contrôle des dispositifs médicaux ainsi que le tableau de suivi des non conformités.**

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

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 amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation.

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 vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distingu e.

L'adjoint   la cheffe de division,

Yoann TERLISKA