

Nantes, le 7 juin 2021

Référence courrier :

CODEP-NAN-2021-026401

**Centre de la Main
47 rue de la Foucaudière
49800 Trélazé**

Objet : Inspection numérotée INSNP-NAN-2021-0568

Installation : activités d'imagerie interventionnelle sur le site du centre de la main

Références. : 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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, une inspection concernant les mesures de radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, a eu lieu le 1er juin 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection, réalisée par sondage, 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

L'inspection réalisée sur site le 1er juin 2021 par les inspecteurs de la division de Nantes, était la première inspection de l'ASN au centre de la main, qui a une activité essentiellement centrée sur la consultation et l'imagerie diagnostique dans une salle de radiologie fixe. Le centre dispose cependant d'un générateur mobile qui est ponctuellement utilisé dans les deux salles du bloc dont dispose l'établissement. Moins d'une centaine d'actes sous rayonnements ionisants sont réalisés en peropératoire chaque année avec ce générateur mobile. Les neuf chirurgiens de la main exerçant au centre de la main pratiquent également des actes interventionnels dans le cadre de la permanence des soins dans d'autres établissements de santé, notamment la clinique Saint Léonard et la clinique de l'Anjou.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le centre de la main prend en compte le risque relatif à l'utilisation des rayonnements ionisants. Un certain nombre de dispositions ont été mises en œuvre et formalisées par le praticien qui assure la fonction de conseiller en radioprotection et la responsable qualité gestion des risques.

Les inspecteurs ont notamment noté que les formations font l'objet d'un suivi rigoureux et d'un renouvellement à fréquence régulière, tant en matière de formation à la radioprotection des travailleurs, que de formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants. Le processus de recensement des événements indésirables et de retour d'expérience est opérationnel et comprend une rubrique relative à la radioprotection. Les vérifications de radioprotection et les contrôles de qualité sont également réalisés.

En revanche, au jour de l'inspection, l'organisation de la physique médicale n'était pas finalisée dans l'établissement et la démarche relative à la mise en place d'un système de qualité en imagerie médicale, telle que définie dans la décision ASN 0660, n'était pas formalisée. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un contrat venait d'être signé avec un prestataire externe de physique médicale et que le POPM proposé par le prestataire, qui a été présenté aux inspecteurs, était en cours d'examen par l'établissement et n'était donc pas encore signé. Les inspecteurs ont attiré l'attention de l'établissement sur la nécessité de veiller à l'adéquation missions/moyens, afin de définir précisément le périmètre, les besoins et les moyens adaptés en physique médicale. Le « POPM type » présenté aux inspecteurs n'apparaît pas pertinent au regard de la spécificité des actes réalisés dans l'établissement et est imprécis sur des points importants.

Par ailleurs, les évaluations individuelles des doses reçues par les travailleurs ont été actualisées en 2021. Cependant, dans la mesure où seules les doses reçues par les praticiens et aide opératoires sur le site du centre de la main sont prises en compte alors que leur exercice est multisites, ces évaluations ne permettent pas de conclure au classement des travailleurs. Dans le cadre de la coordination des mesures de prévention, qui n'est pas formalisée à ce jour avec les autres établissements de santé concernés, l'exposition des travailleurs sur les différents sites devra être évaluée. Les plans de prévention devront être signés avec ces établissements de santé ainsi qu'avec les prestataires externes de maintenance et de contrôle intervenant sur les générateurs de rayonnements ionisants au centre de la main.

Enfin, les salles de bloc devront être mises en conformité avec les prescriptions de la décision ASN 0591.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Organisation de la physique médicale – assurance de la qualité en imagerie

Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la physique 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 en avril 2013 des recommandations pour évaluer les besoins et les conditions d'intervention des physiciens médicaux. L'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a pour sa part pris en novembre 2016 une décision renforçant les obligations de contrôle de qualité des installations utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées et a par ailleurs émis des recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées.

Par ailleurs, la décision ASN 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'établissement vient de signer un contrat avec un prestataire de physique médicale qui lui a proposé un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) « type », qui est en cours d'examen par l'établissement.

Les inspecteurs ont rappelé que le POPM doit comporter une analyse des besoins en physique médicale et que la prestation doit être adaptée aux besoins identifiés.

En ce qui concerne la décision ASN n° 2019-DC-0660 précitée, les personnes présentes ont indiqué ne pas avoir connaissance de cette décision. Cependant, l'établissement dispose d'un service qualité - gestion des risques et a mis en place certaines mesures visées par la décision, telles que le processus de recensement des événements indésirables et le retour d'expérience. Il convient donc d'élaborer un plan d'action en vue de la mise en œuvre de cette décision et de veiller à sa bonne articulation avec le système qualité du site et le plan d'action de la physique médicale.

A.1. *Je vous demande de finaliser et de signer votre POPM, ainsi que de définir un plan d'action en vue de la mise en œuvre opérationnelle des actions de physique médicale et des obligations posées par la décision n° 2019-DC-0660, relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.*

A.2. 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.

La liste des prestataires de contrôle et de maintenance a été fournie ; cependant les plans de prévention n'ont pas été signés avec l'ensemble de ces prestataires.

Par ailleurs, il a été indiqué que, dans le cadre de la permanence des soins, les praticiens et leurs aides opératoires intervenaient dans d'autres établissements de santé et y étaient exposés aux rayonnements ionisants. La coordination des mesures de prévention n'a pas été formalisée pour ces situations de co-activité.

A.2 *Je vous demande de signer des plans de prévention avec les entreprises intervenant sur votre site, ainsi qu'avec les établissements dans lesquels les praticiens et aides opératoires sont exposés aux rayonnements ionisants.*

A.3. Evaluation des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-2.

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que cette évaluation individuelle préalable comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé;
- 3° La fréquence des expositions;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail (...).

L'évaluation individuelle des doses a été actualisée par la société d'appui à la fonction de conseiller en radioprotection (CRP). Cependant, au regard de l'activité multisites des praticiens et aide opératoires, cette évaluation doit être complétée, en coordination avec les PCR des autres établissements de santé, afin d'évaluer la dose totale susceptible d'être reçue par les professionnels concernés et de définir leur classement sur cette base.

A.3. Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de dose des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et de vous assurer de leur classement.

A.4 Conformité des salles de bloc à la décision n°2017-DC-0591

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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. (...).

Conformément à l'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-0591, 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. (...)

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que des travaux ont été réalisés en vue de la mise en conformité des locaux à la décision précitée. Cependant, le dispositif de signalisation lumineuse ne répond pas aux prescriptions de la décision. Cette signalisation repose uniquement sur le respect de la consigne de brancher l'appareil sur une prise identifiée dans la salle ; le générateur peut être branché par inadvertance sur une autre prise sans déclencher la signalisation lumineuse. A l'inverse, comme cela a été montré aux inspecteurs lors de la visite, la signalisation lumineuse peut être allumée en l'absence de générateur.

Ces constats démontrent que le dispositif mis en place n'apporte pas les garanties prévues par la décision :

- possibilité d'émettre des rayonnements sans aucune signalisation du risque si le générateur de rayonnements ionisants est branché par inadvertance sur une autre prise électrique présente dans les salles ;
- information erronée d'un risque inexistant, tendant à banaliser la signalisation en cas d'utilisation de la prise pour un autre usage.

En conclusion, les salles du bloc ne sont pas conformes aux dispositions de la décision susvisée. Les installations doivent être mises en conformité et « l'attestation de travaux », adressée aux inspecteurs, qui concluait à la conformité de l'installation devra être revue. Il conviendra de veiller à ce qu'un rapport complet soit établi, comprenant l'ensemble des informations définies à l'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-0591.

A.4 *Je vous demande de mettre en conformité les installations des deux salles du bloc opératoire avec les exigences définies par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et de tenir à disposition des autorités compétentes le rapport de conformité visé à l'article 13 de la décision précitée.*

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

C – OBSERVATION

La décision n°2021-DC-0704 du 4 février 2021 dispose que sont soumises au régime de l'enregistrement la détention et l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, fixes ou mobiles, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées sur l'appareil locomoteur.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que le générateur de rayons X pourrait être remplacé en cas de réparation impossible ou trop onéreuse. Les activités de pratiques interventionnelles radioguidées sont soumises au régime de l'enregistrement à partir du 1^{er} juillet 2021.

*

* *

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

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.

La cheffe de la division de Nantes,

Signé par :
Emilie JAMBU

ANNEXE
AU COURRIER CODEP-NAN-2021-026401
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.

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.1 Organisation de la physique médicale – assurance de la qualité en imagerie	Finaliser et signer votre POPM et définir un plan d'action en vue de la mise en œuvre opérationnelle des actions de physique médicale et des obligations posées par la décision n° 2019-DC-0660, relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.	
A.2. Coordination des mesures de prévention	<ul style="list-style-type: none"> • Signer des plans de prévention avec les entreprises intervenant sur votre site, • Signer des plans de prévention avec les établissements dans lesquels les praticiens et aides opératoires sont exposés aux rayonnements ionisants. 	
A.3. Evaluation des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> • Compléter les évaluations individuelles de dose des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sur plusieurs sites • S'assurer du classement du personnel 	

A.4 Conformité à la décision n°2017-DC-0591	<ul style="list-style-type: none">• Mettre en conformité les installations de deux salles du bloc opératoire avec les exigences définies par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN• Tenir à disposition des autorités compétentes le rapport de conformité visé à l'article 13 de la décision précitée.	
--	---	--

- **Autres actions correctives**

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