

Nantes, le 15 octobre 2021

Référence courrier:
CODEP-NAN-2021-043271

Centre hospitalier du Mans
194 avenue Rubillard 72000 Le Mans

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0578 du 15 septembre 2021
Installation Centre hospitalier du Mans
Radioprotection - Pratiques interventionnelles radioguidées

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.

Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V
Arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 septembre dans votre établissement.

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

L'inspection radioprotection effectuée le 15 septembre 2021 par les inspecteurs de la Division de Nantes de l'ASN portait sur les différentes pratiques interventionnelles de l'établissement, blocs opératoires, activité d'imagerie interventionnelle et activité de cardiologie interventionnelle. Elle s'attachait à évaluer les suites de la précédente inspection ainsi que les pratiques en matière de radioprotection dans le cadre de ces différentes activités.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le respect de la réglementation en matière de radioprotection est globalement satisfaisant. Des progrès ont été constatés sur certains aspects (conformité des installations, vérifications/contrôles des dispositifs médicaux, support de formation,..). D'autres écarts persistent, qui devront faire l'objet d'actions correctives prioritaires.

L'organisation de la radioprotection de l'établissement apparaît robuste, et bien intégrée. Elle s'appuie sur une commission à la radioprotection, qui se réunit régulièrement, impliquant la direction de la qualité, la cellule de radioprotection, et d'autres représentants des différents services impliqués. Cette commission traite de tous les sujets radioprotection de l'établissement et suit les plans d'actions associés. L'établissement dispose d'une cellule de la radioprotection regroupant les compétences de plusieurs PCR, lesquelles se partagent les missions, et interviennent dans les différentes spécialités concernées pour répondre aux besoins exprimés. L'implication des PCR est soulignée. Le poste quitté par la précédente physicienne médicale est resté vacant : cette cellule est donc amputée de ces compétences. Le recours à un prestataire extérieur pallie cette absence mais il est constaté que cette solution, temporaire, reste insuffisante pour répondre aux enjeux et besoins des pratiques interventionnelles radioguidées d'un établissement de cette taille et avec ce niveau et type d'activités.

La culture radioprotection apparaît contrastée entre les services, avec d'un côté les activités de cardiologie interventionnelle, rythmologie et radiologie interventionnelle, disposant d'une véritable culture radioprotection et d'un autre côté des blocs opératoires qui doivent progresser sur plusieurs aspects.

Concernant la radioprotection des travailleurs, la moitié seulement des praticiens et paramédicaux sont à jour du renouvellement de la formation, un chiffre en baisse par rapport à la précédente inspection. Si la situation sanitaire n'a pas favorisé la réalisation des formations, il existe une problématique de disponibilité des travailleurs. Pourtant, la cellule radioprotection organise et propose des formations radioprotection des travailleurs internes adaptée et déclinée aux différents postes, en complément des formations en e-learning adressées aux praticiens médicaux. Les écarts constatés lors de la précédente inspection sur la conformité des locaux ont été résolus. Les études et le zonage sont en cours de mise à jour, afin que l'affichage respecte les évolutions de la réglementation.

Le port de la dosimétrie, à lecture différée et opérationnelle, apparaît très insuffisant dans les blocs (praticiens comme paramédicaux), et n'a pas progressé depuis la dernière inspection malgré des audits réguliers. Le port reste très variable d'une personne à une autre. Les dosimétries complémentaires (extrémités et cristallin) restent peu, voire pas utilisées dans les blocs. Des mesures doivent être engagées pour garantir le respect des règles d'accès en zones délimitées au bloc opératoire. Les équipements de protection collectifs et individuels apparaissent disponibles, adéquats et utilisés. Les contrôles et vérifications des appareils de mesures et dispositifs médicaux sont programmés et leurs conclusions tracées.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, près d'un quart des praticiens ne sont pas formés ou à jour de leur formation, et de nombreux IBODE ou IDE impliqués dans la délivrance de la dose restent à former. L'établissement doit là aussi mettre en place un plan d'action volontariste pour réaliser rapidement la formation des personnels concernés, y compris les internes. Par ailleurs, il n'existe pas de procédure établissant les modalités de formation des personnels à l'utilisation des appareils, d'habilitation au poste, ou de gestion des personnels intérimaires et des internes, et ces éléments ne sont pas tracés.

Une procédure écrite pour la prise en charge de patients à risques ou pour la prise en compte du cumul des doses lors d'interventions multiples et rapprochées est en place pour les activités de cardiologie interventionnelle, de rythmologie et en radiologie interventionnelle, cependant l'information et le suivi des patients ne sont pas tracés. Quant aux blocs opératoires, la question de la survenue de ces cas n'a pas été abordée et il n'existe pas de procédure à ce jour.

Concernant l'organisation de la physique médicale, l'établissement a précisé que le recours à un prestataire externe est une solution temporaire. La prestation est à ce jour sous-dimensionnée au regard de l'activité de l'établissement, ce qui impacte l'engagement ou l'avancement d'actions de physique médicale (ralentissement, délais) notamment la poursuite de la démarche d'optimisation de la dose au patient. Le plan d'organisation de la physique médicale est de plus incomplet. L'établissement projette d'avoir recours à des physiciens médicaux mis à disposition par le centre médical voisin, la prestation couvrant dans un premier temps les activités de médecine nucléaire. Il est donc crucial que les missions de physique médicale, pour toutes les activités faisant appel aux rayonnements ionisants, soient correctement identifiées, priorisées, et les besoins évalués, pour pouvoir établir le projet de convention avec le centre médical. Pour pouvoir identifier les enjeux en termes de physique médicale et établir le plan d'action pour y répondre, il conviendra d'établir la cartographie des risques de l'établissement.

Plus généralement, l'établissement a pris du retard dans sa mise en conformité avec 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. Il n'a pas encore engagé de réflexion ni d'actions pour intégrer ces obligations réglementaires dans sa démarche qualité. L'établissement devra être vigilant sur les échéances des actions afin que la mise en conformité avec ce texte soit réalisée dans un délai raisonnable.

A. Demandes d'actions correctives

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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. [...]

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.

Conformément à l'article R4451-65, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. – Dans une zone contrôlée définies à l'article R. 4451-23, l'employeur [...] 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ; [...]

L'établissement met à disposition des travailleurs classés des moyens adaptés pour la mesure de l'exposition, sous la forme de dosimètres à lecture différée, de dosibagues, de dosimètres "cristallins", et de dosimètres opérationnels.

Les précédents audits de ports de la dosimétrie au sein des blocs opératoires, réalisés en 2018 et 2021, montrent que le port de la dosimétrie, à lecture différée et/ou opérationnelle, par certains praticiens, internes ou paramédicaux, n'est pas systématique. De même, le port de la dosimétrie par les internes reste insuffisant. En inspection au bloc, il a été constaté des manquements au port de la dosimétrie dans les zones délimitées.

Il a été noté que le port du dosimètre à lecture différée par le personnel infirmier au bloc (environ 60 personnes) est freiné par l'organisation : un lieu unique de stockage des dosimètres à lecture différée alors que le personnel tourne sur différents blocs situés dans des étages et des bâtiments différents, qui peuvent être éloignés du lieu de stockage. Le port de la dosimétrie extrémités et cristallin lors des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) est très variable d'un praticien à l'autre ; des praticiens exprimant l'inconfort de ces équipements sur une longue durée.

Enfin, il a été constaté que l'une des bornes de dosimétrie opérationnelle, dans les blocs du bâtiment Fontenoy, se caractérisait par un écran tactile capricieux et difficile, constituant un autre frein au respect des consignes de port.

Demande A.1 : Je vous demande de me faire part des actions que vous engagerez pour faire respecter le port de la dosimétrie, à lecture différée (y compris cristallin et extrémités) et opérationnelle, au sein des blocs opératoires, concernant les praticiens, les personnels paramédicaux ainsi que les internes.

Je vous demande d'évaluer les besoins de suivi de l'exposition des extrémités et du cristallin des praticiens (selon les spécialités) par une campagne de mesure dosimétrique.

Cet écart a déjà été constaté lors de la précédente inspection.

- **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 reçoive une information appropriée chaque travailleur :

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

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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 grande partie des travailleurs concernés n'étaient pas à jour dans le renouvellement de leur formation, tandis que certains n'avaient pas encore reçu cette formation, ou que leur formation n'avait pas été tracée. Si la situation sanitaire et ses conséquences expliquent en partie le retard pris dans le renouvellement des formations, c'est aujourd'hui presque la moitié du personnel concerné qui n'est pas à jour, ce qui demande de réagir rapidement.

Demande A.2 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné a reçu la formation à la radioprotection des travailleurs, en particulier les internes. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité.

Vous me transmettez le programme des formations à la radioprotection des travailleurs pour les personnels concernés et vous vous engagez sur les dates de réalisation des formations.

Cet écart a déjà été constaté lors de la précédente inspection.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectifs :

1° D'identifier, parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

II. - Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone d'extrémité et mise en place selon les dispositions prévues à l'article R. 4451-24 du code du travail. La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté.

III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition externe définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Les analyses de risques réalisées en 2018 tiennent lieu d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants. Ces études n'avaient pas été actualisées depuis 2018, malgré des évolutions dans les activités réalisées et l'organisation interne, mais sont en cours de mise à jour. L'établissement a précisé que les plans de zonages et la signalisation des zones, qui étaient conformes à l'ancienne version de l'arrêté du 15 mai 2006 et ne sont plus conformes à la version modifiée de ce même arrêté à la date de l'inspection, seraient modifiés à l'issue de cette mise à jour. Les premières mises à jour de ces documents, concernant les activités de cardiologie interventionnelle et les activités de radiologie interventionnelle (salle G) ont été transmises peu après l'inspection.

Demande A.3 : Je vous demande de poursuivre et finaliser les mises à jour des évaluations individuelles de dose des travailleurs concernés par les activités interventionnelles (blocs opératoires). Ces évaluations individuelles devront être confirmées par des campagnes de mesure dosimétriques si besoin.

Je vous demande de me transmettre les plans de zonages actualisés pour les salles concernées du bâtiment Monet et le cas échéant, les conclusions des études actualisées pour ces salles.

- **Conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique**

L'article R1333-18 du code de la santé publique prévoit que le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 [..]. Il précise également que le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Le II de l'article R. 1333-20 du code de la santé publique dispose que le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les missions de conseiller en radioprotection au titre du code du travail et du code de la santé publique sont assurées par plusieurs personnes travaillant en équipe et désignées par l'établissement. Les principales missions de ces personnes ont été définies mais les moyens n'ont pas été évalués ou précisés, ce qui ne permet pas d'apprécier l'adéquation des moyens donnés aux missions réalisées.

L'établissement confirme que le CHSCT a été consulté au sujet de l'organisation de la radioprotection et des PCR, mais la consultation n'a pas été tracée.

Demande A.4 : Je vous demande de préciser les moyens alloués pour les missions dévolues à chaque PCR, et d'évaluer leur adéquation. Je vous demande de transmettre la preuve de la consultation du CHSCT sur l'organisation de la radioprotection et les PCR. Vous reporterez ces éléments dans la lettre de désignation des PCR et me transmettez les nouvelles versions.

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

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, 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.

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, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

L'article 4 précise que la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

[...]

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,

[...]

- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,

- les physiciens médicaux et les dosimétristes,

- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,

- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,

- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

L'article 8 dispose que [...] 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients. Parmi tous les praticiens concernés, environ un quart n'avait pas reçu de formation à la radioprotection des patients, ou leur attestation n'a pas pu être consultée. Concernant les infirmiers qui participent à la délivrance de la dose, ils sont identifiés par l'établissement, mais ils n'ont pas encore tous reçu la formation prévue par les textes réglementaires.

Demande A.5 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée selon la périodicité prévue et être tracée.

Vous me transmettez le programme des formations à la radioprotection des patients pour les personnels concernés et vous vous engagez sur les dates de réalisations.

Cet écart a déjà été constaté lors de la précédente inspection.

- **Compte rendu d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins :

[..] 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Lors de l'inspection de la salle d'imagerie vasculaire (salle G), des comptes rendus ont été consultés par les inspecteurs. Il a été constaté que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient n'étaient pas systématiquement retransmises dans le compte-rendu. Ce report est automatisé mais ne semble pas fonctionner pour certains actes. De plus, lorsque ces informations sont reportées, des erreurs d'unités pour le Produit Dose Surface ont pu être observées. Ces erreurs ou absences dans les éléments devant obligatoirement figurer sur le compte-rendu d'acte, qui pourraient être liées à des paramétrages ou des développements logiciels incorrects, n'avaient pas été détectées par le personnel présent lors de l'inspection.

L'établissement a précisé qu'il était actuellement en train de procéder à la sélection d'un DACS qui serait déployé dès début 2022 sur les premières installations.

Demande A.6 : Dans l'attente du déploiement du DACS, je vous demande de vous assurer du report sur le compte rendu d'acte du patient de l'ensemble des informations relatives à la dose reçue.

- **Optimisation des actes médicaux**

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 ; [..]

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.

Les inspecteurs ont constaté que, pour les activités de cardiologie interventionnelle et de radiologie interventionnelle, il existe une procédure de gestion du cumul des doses des actes itératifs ou réalisés sur une même zone anatomique. Elle permet la gestion des dépassements des seuils d'alerte et les modalités de suivi des patients. Par ailleurs, des documents d'information et de suivi sont disponibles. Néanmoins, la procédure de vérification *a priori* et *a posteriori* de l'absence de dépassement des seuils d'alerte définis par la HAS ne prend en compte que les autres actes réalisés au sein de l'établissement. De plus, il a été confirmé aux inspecteurs que depuis le départ de la physicienne médicale, la traçabilité de l'information et du suivi des patients concernés n'a pas été assurée, et que la procédure de suivi et d'information n'avait peut-être pas été systématiquement mise en œuvre.

Concernant le reste des PIR de l'établissement, il n'existe pas de procédure pour la gestion du cumul des doses en cas d'actes itératifs.

Demande A.7 : Concernant les activités de cardiologie interventionnelle et de radiologie interventionnelle:

- je vous demande d'appliquer votre procédure de gestion de l'information et du suivi des patients en cas de doses cumulées ou non dépassant les seuils d'alerte définis et de mettre en place un suivi et une traçabilité des patients concernés,

- je vous demande de compléter la procédure existante de vérification du cumul des doses reçues pour prendre en compte les doses reçues lors d'interventions réalisées dans d'autres établissements.

Pour les autres spécialités, je vous demande d'évaluer les situations dans lesquelles les patients sont susceptibles de recevoir des doses, cumulées ou non, supérieures aux seuils d'alerte définis. Vous établirez le cas échéant une procédure de gestion pour le cumul des doses, l'information et le suivi des patients et vous la mettrez en œuvre.

- **Obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale**

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er 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 code de la santé publique.

L'alinéa 3 de l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la formalisation, dans le système de gestion de la qualité, des 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 ;

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de formation des professionnels. Elles portent notamment sur :

– la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

– l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

L'établissement n'a pas encore pris en compte dans son système de gestion de la qualité la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Demande A.8 : Je vous demande d'établir un plan d'action vous permettant de vous mettre en conformité avec l'ensemble des dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas intégré dans son système de gestion de la qualité la description des modalités de formation des personnels, ni les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités. Concernant les modalités d'habilitation au poste de travail, elles ne sont pas formalisées, ni tracées. Il n'y a pas non plus de procédure pour assurer la gestion des intérimaires relativement à la radioprotection (formations, habilitations,...).

Demande A.9 : Je vous demande de formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels sur les dispositifs médicaux.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical, 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 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

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 leur 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.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical, dans le cas des installations de radiologie soumises à déclaration en application de l'article R. 1333-22 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, l'utilisateur doit pouvoir faire appel à un physicien médical pour répondre aux dispositions du 2° de l'article 6 du présent arrêté. Les modalités d'intervention de cette personne sont précisées dans le plan ou la convention mentionnés à l'article 7 du présent arrêté.

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 poste de physicien médical au sein de l'établissement n'a pas été pourvu après le départ de la précédente physicienne médicale. Il est envisagé de faire appel à des physiciens médicaux du Centre Jean Bernard, partenaire dans le projet du futur centre de cancérologie de la Sarthe, pour ses activités de médecine nucléaire et ses activités interventionnelles. Dans ce cadre, une convention est en projet et devrait être établie en 2022. Les besoins en termes de physique médicale sont en cours d'évaluation. Dans l'attente, l'établissement a fait appel à un prestataire externe.

Les inspecteurs ont consulté le document d'organisation de la physique médicale dans sa version d'avril 2020 et le plan d'organisation de la physique médicale 2021, version du 30/06/2021 (version 3), et sur place, le document "mission : physique médicale" et le planning des journées d'intervention du prestataire.

Les inspecteurs ont constaté que le POPM répond en partie aux exigences présentées dans le guide ASN n°20 relatif à la rédaction du POPM, mais qu'il reste incomplet sur plusieurs plans. En particulier, ce plan d'organisation ne permet pas d'évaluer, et a fortiori de justifier, l'adéquation entre les missions et les moyens alloués à la physique médicale. Les 15 jours temps hommes annuels prévus dans le contrat semblent insuffisants au regard de l'ampleur des activités concernées et des enjeux (imagerie conventionnelle, imagerie interventionnelle, bloc opératoire et médecine nucléaire). Ainsi, les principaux éléments à préciser et/ou ajouter sont :

- la présence ou non de dispositifs de mesure (matériel utilisé pour la réalisation des contrôles et vérification),
- l'évaluation du temps de physique médicale dédié aux PIR (et aux activités de médecine nucléaire) en fonction des missions, et l'adéquation des moyens avec les missions définies,
- la priorisation des tâches de physique médicale.

De plus, il n'a pas été établi de plan d'action de la physique médicale au titre de l'année 2021 et il n'y a pas eu de bilan des actions de physique médicale effectuées en 2020.

Demande A.10 : Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale, notamment en détaillant les missions exercées en physique médicale et les moyens alloués à ces missions et en évaluant leur adéquation. Vous nous transmettez le POPM ainsi que votre plan d'action 2022 de la physique médicale et le bilan des actions 2021.

B. Demandes d'informations complémentaires

- **Maintenance et contrôle qualité**

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et aux contrôles de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique.

L'article R. 5212-25 du code de la santé publique prévoit que l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de contrôle qualité externe 2021 de l'amplificateur de brillance SIEMENS CL, 2012 N°31007, n'a pas été transmis.

Demande B.1 : Je vous demande de nous transmettre le rapport du contrôle qualité externe 2021 de l'appareil cité.

C. Observations

- **Équipements de protection individuelle**

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

II- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté lors d'une intervention au bloc opératoire faisant appel aux rayonnements ionisants, qu'un membre du personnel paramédical ne portait pas de protège thyroïde alors que le port du tablier et du protège thyroïde est requis dans les consignes. Des protèges thyroïdes étaient pourtant disponibles en nombre suffisant sur les portants à proximité de la salle.

Observation C.1 : Je vous invite à être vigilant sur le respect du port effectif des EPI, conformément aux consignes d'accès dans les zones réglementées.

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 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir www.asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 et conformément à l'article R. 596-5 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

L'adjoint à la cheffe de la division,

Yoann TERLISKA