

Nantes, le 24 juillet 2020

Référence courrier :

CODEP-NAN-2020-024470

Polyclinique Quimper sud
21, Gustave Flaubert
29000 QUIMPER

Objet : Contrôle documentaire numéroté INSNP-NAN-2020-0741

Installation : activités d'imagerie interventionnelle sur le site de la polyclinique Quimper sud

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

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes définit un programme annuel d'inspections de la radioprotection, notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

L'inspection précédente sur ce sujet réalisée le 9 octobre 2018 dans votre établissement avait donné lieu à des nombreuses demandes d'actions prioritaires du fait de la récurrence des écarts constatés. Compte tenu des difficultés rencontrées par les inspecteurs à obtenir des engagements institutionnels précis et des réponses très partielles aux demandes faites par l'ASN en 2018, une nouvelle inspection avait été programmée en 2020 pour évaluer la situation de la radioprotection dans l'établissement.

Les dates des 10 et 11 juin 2020 avaient été retenues pour la réalisation d'une inspection de la radioprotection dans le domaine précité. Cependant, compte tenu de la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid 19 qui a fortement mobilisé les établissements de santé, l'Autorité de sûreté Nucléaire a suspendu temporairement les inspections sur site et les a remplacées par un contrôle à distance, par sondage. Ce contrôle est circonscrit à l'analyse des documents préparatoires reçus et au suivi des mesures correctives engagées suite à l'inspection précédente réalisée en octobre 2018. Cette analyse a été complétée par une phase de demande d'éléments complémentaires par courriels, suivie d'une réunion téléphonique de restitution, qui s'est tenue le 21 juillet 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

À l'issue de ce contrôle, il ressort de l'analyse des documents reçus que les demandes d'actions correctives, notamment les demandes d'actions prioritaires identifiées en 2018, n'ont pas été suffisamment prises en compte.

En matière de radioprotection des travailleurs, le taux de formation s'est amélioré pour les professionnels paramédicaux mais reste très insuffisant pour les praticiens. Les vérifications techniques internes et externes de radioprotection n'ont pas été réalisées en 2019, alors même que des non conformités avaient été identifiées en 2018 et que la périodicité des contrôles n'avaient déjà pas été respectées au cours de la période antérieure (absence de contrôle annuel entre 2015 et 2018). La formalisation de la coordination des mesures de prévention a été engagée ; le processus devra être poursuivi avec l'ensemble des entreprises extérieures (y compris les praticiens libéraux). Au-delà de la signature des plans de prévention, il conviendra de veiller au respect des engagements des parties (exemple : conditions d'accès en zone réglementée, port de la dosimétrie,...).

En ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients, 2 chirurgiens et 3 anesthésistes utilisateurs de rayonnements ionisants restent à former. Il conviendra également de prendre en considération les obligations relatives à la formation à la radioprotection des patients des personnels paramédicaux qui participent aux actes interventionnels, conformément aux dispositions de la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN et de veiller au renouvellement des formations arrivées à échéance.

En matière de physique médicale, le plan d'organisation de la physique médicale rédigé par le prestataire comprend essentiellement des rappels réglementaires, mais ne définit pas d'objectifs concrets et n'est pas assorti d'un plan d'action. Les démarches d'optimisation n'ont pas été mises en œuvre et n'apparaissent pas clairement comme un objectif prioritaire pour l'établissement. La traçabilité des actions menées par le prestataire en termes de vérification des contrôles de qualité n'est pas assurée : à titre d'exemple, d'après les documents reçus par l'ASN, il apparaît que le contrôle de qualité externe initial sur l'appareil ZIEHM a été effectué plus d'un an après la mise en service et qu'il n'est pas complet (le mode soustraction n'a pas été contrôlé).

La demande d'action corrective concernant la mise à jour de la procédure de suivi des événements significatifs n'a pas été prise en compte, l'établissement a en effet envoyé la procédure, incomplète, datant de 2015, qui avait fait l'objet d'observations lors de l'inspection précédente.

Enfin, aux termes des échanges avec les personnes présentes lors de la restitution, il apparaît que certaines évolutions réglementaires sont mal connues des professionnels chargés de les mettre en œuvre : évolutions des obligations en matière de vérifications/contrôles, décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie, etc...

En conséquence, l'ASN attend une implication forte et rapide de la direction de l'établissement pour remédier aux écarts récurrents et apporter les preuves de l'atteinte des résultats attendus.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

A.1. Coordination des mesures de prévention

En application des articles R.4451-35 et 36 et R.4451-123 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

La liste des entreprises extérieures a été fournie. L'échéance fixée par l'ASN pour la formalisation des mesures de coordination des actions de prévention a été fixée au 30/06/2019. Dans les documents envoyés, il apparaît que cette action est bien avancée. Cependant certains prestataires extérieurs ne figurent pas dans le recensement et certains praticiens n'ont pas encore signé les plans de prévention.

Par ailleurs, parmi la liste des plans de prévention signés figurent des signataires qui ne remplissent pas les conditions d'accès en zone réglementée, notamment en matière de formation à la radioprotection des travailleurs.

A.1.1 Je vous demande de finaliser la signature des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures et les praticiens libéraux et de m'adresser la trame des plans de prévention.

A.1.2 Je vous demande, au titre de vos obligations de coordination des mesures de prévention, de vous assurer du respect de mesures de prévention par chacune des parties (formation, port de la dosimétrie adaptée etc...)

A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, 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. Cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.

Plus de 80 % du personnel paramédical a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs en 2019, ce qui constitue une amélioration très significative par rapport aux constats effectués en 2018. En revanche, seuls 50 % des praticiens ont suivi cette formation.

Il est rappelé qu'il appartient à l'employeur de s'assurer que tous les travailleurs classés respectent les obligations définies par le code du travail, notamment en termes d'accès en zone réglementée : suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs à la fréquence réglementaire, port de la dosimétrie, possession d'un avis d'aptitude, etc. et que les mesures de radioprotection s'appliquent non seulement aux travailleurs salariés de l'entreprise mais également aux praticiens libéraux (cf A.1 : coordination des mesures de prévention) ,...

A.2. Je vous demande de vérifier que chaque travailleur classé pénétrant en zone réglementée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous m'adresserez l'état des lieux de la situation au 31/10/2020.

A.3 Évaluation des risques - zonage

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.

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru

Une évaluation des risques rédigée par un prestataire externe a été présentée aux inspecteurs. Cependant, ce document ne mentionne pas les hypothèses prises en compte pour évaluer les risques. Certains paramètres ne correspondent pas à ceux d'autres documents fournis (contrôle externe notamment) et les résultats fournis pour certaines salles sont incohérents (zone contrôlée verte plus petite que zone contrôlée orange). Par ailleurs, cette évaluation ne comporte pas de plan permettant de situer les points de mesure à l'extérieur des locaux. Enfin, les consignes associées ne correspondent pas au zonage.

A.3. Je vous demande de corriger votre évaluation des risques et de modifier les plans de zonage et consignes en conséquence. Vous veillerez à ce que les hypothèses retenues soient clairement mentionnées dans le document et correspondent aux conditions d'exposition les plus pénalisantes, afin d'assurer la protection des travailleurs.

A.4 Evaluation des doses reçues par les travailleurs – port de la dosimétrie

Conformément au 1° de 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. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, 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 ;*
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités*
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...] 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin¹.

L'établissement a adressé à l'ASN une évaluation des doses individuelles susceptibles d'être reçues par les travailleurs, établie par un prestataire externe. Ce document ne précise pas les hypothèses prises en compte pour réaliser l'évaluation des doses (acte servant de référence aux calculs, distance du professionnel par rapport à la source, temps d'exposition, position de la tête radiogène, etc.), ce qui rend le document difficilement exploitable.

En outre, les conclusions proposées pour certains types de professionnels sont en contradiction avec les dispositions réglementaires précitées. À titre d'exemple, il est préconisé un classement en catégorie B pour les chirurgiens vasculaires alors que l'évaluation de dose prévoit une dose aux extrémités supérieure à 150 mSv et une dose au cristallin supérieure à 20 mSv.

L'établissement n'a pas été en mesure d'expliquer ces données ni de préciser la corrélation entre cette évaluation et la dosimétrie et les équipements de protection mis en place. Ainsi, pour les chirurgiens vasculaires, la dosimétrie cristallin et les lunettes de protection plombée ne sont pas disponibles.

A.4.1 Je vous demande de réaliser une évaluation individuelle des doses reçues par les travailleurs, explicitant les hypothèses prises en compte pour les calculs. Vous veillerez à adapter le classement, la dosimétrie et les équipements de protection, individuels et collectifs, aux risques identifiés et au suivi dosimétrique approprié.

Lors de l'inspection réalisée en 2018, l'analyse réalisée par les inspecteurs avait mis en évidence un port aléatoire de la dosimétrie qui les avait conduits à demander à l'établissement de réaliser des audits sur le port effectif de la dosimétrie par les différents personnels exposés. L'examen des résultats dosimétriques sur les 12 derniers mois montrent que les résultats ne sont pas en cohérence avec l'évaluation des risques, ce qui interroge sur le port effectif de la dosimétrie passive.

A.4.2 Je vous demande de vous assurer du port effectif des dosimétries, par exemple en réalisant des audits, et d'indiquer les résultats atteints et, le cas échéant, les mesures mises en œuvre pour que le port soit effectif.

A.5. Vérification technique de radioprotection - Suivi des non-conformités et des périodicités des contrôles de radioprotection des appareils

L'article R4451-40 du code du travail indique que, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

¹ Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-56 du code du travail entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ².

Selon les déclarations recueillies, le nouveau générateur (ZIEHM) a été mis en service en janvier 2019. Cependant, il n'a pas fait l'objet d'une vérification initiale lors de sa mise en service, contrairement aux obligations posées par l'article R4451-40 du code du travail précité. La vérification initiale par un organisme agréé n'a été réalisée qu'en juin 2020, soit 18 mois après la mise en service.

A.5.1 Je vous demande de prendre en compte les évolutions réglementaires et de veiller au strict respect de vos obligations de contrôle des dispositifs émettant des rayonnements ionisants.

Par ailleurs, les contrôles techniques externes de radioprotection, qui doivent être réalisés chaque année, n'ont pas été réalisés sur les autres appareils en 2016 et 2017, et ils n'ont pas non plus été effectués en 2019. Le changement d'organisme agréé ne doit pas conduire à un décalage des fréquences de contrôle. En outre, en 2019, les contrôles internes n'ont également pas été effectués, alors que des non conformités avaient été relevées lors du contrôle technique externe de radioprotection de 2018. Les inspecteurs ont pris bonne note de la réalisation de la vérification technique de radioprotection par un organisme agréé en juin 2020.

A.5.2 Je vous demande de veiller au respect des modalités et fréquences des vérifications internes et externes de radioprotection et de mettre en place un suivi des non conformités. Vous m'adresserez le descriptif des actions correctives mises en œuvre suite aux non conformités relevées par l'organisme agréé dans son rapport de juin 2020.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

A.6 Organisation de la radiophysique médicale

Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement, en application des dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et prend en compte notamment les pratiques médicales réalisées dans l'établissement, le nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, les contraintes, découlant de techniques particulières ou complexes, les compétences existantes en matière de dosimétrie et les moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié 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

² Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

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 du 15 janvier 2019 précise, dans son article 7, les modalités de formalisation et de mise en œuvre du principe d'optimisation. Cette décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Lors de l'inspection réalisée en 2018, il avait été constaté que le plan d'organisation de la physique médicale était incomplet et n'était pas signé. Dans le cadre de la préparation de l'inspection programmée en 2020, un nouveau POPM (version 5 en date du 28/05/2020) a été adressé à l'ASN. Cependant, il ne comporte toujours pas d'information sur l'évaluation des besoins en physique médicale au regard de l'activité et de la situation de la radioprotection des patients dans l'établissement et ne précise pas les actions d'optimisation réalisées et à mettre en œuvre.

La coordination avec le prestataire repose sur une cellule radioprotection interne composée des PCR, cadres de blocs et responsable qualité. Cependant, aucun praticien ne fait partie de cette cellule alors que la radioprotection des patients relève de leur responsabilité et que les actions d'optimisation ne peuvent être réalisées qu'en étroite coordination entre le physicien médical et les praticiens utilisateurs des générateurs.

Aucun plan d'action, validée par la direction, n'a été présenté. Seul un compte rendu de réunion a été produit.

A.6.1 Je vous demande d'évaluer les besoins en physique médicale et de compléter votre POPM, notamment en ce qui concerne l'adéquation missions-moyens et l'implication médicale dans l'organisation de la radioprotection des patients au sein de votre établissement.

A.6.2 Je vous demande d'adresser à l'ASN le plan d'action 2020 de la physique médicale, validé par la direction de l'établissement et l'équipe médicale.

J'appelle tout particulièrement votre attention sur le fait que la signature d'un contrat n'exonère pas le chef d'établissement et les praticiens utilisateurs de leurs responsabilités en matière de radioprotection des patients. Un pilotage et un suivi rapproché de la mise en œuvre effective de l'ensemble des mesures visant à assurer la radioprotection de patients doivent être mis en place dans l'établissement dans les plus brefs délais.

A.7 Optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

L'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660³ précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Enfin, 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.

³ La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

Lors de l'inspection de 2018, il avait été demandé à l'établissement de transmettre le résultat des évaluations dosimétriques. L'analyse des doses délivrée aux patients figurait également dans la liste des documents préparatoires à adresser préalablement à l'inspection prévue en juin 2020. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces actions n'avaient pas été réalisées, mais que les relevés par spécialité et l'analyse étaient prévus pour le deuxième semestre 2020.

A.7 Je vous demande de mettre en œuvre dans les meilleurs délais les démarches d'optimisation et d'adresser à l'ASN l'analyse des doses et les niveaux de référence locaux définis dans votre établissement.

A.8 Gestion des événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. (...)

Conformément à l'article R. 4451-77 du code du travail,

- I. L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.*
- II. L'employeur informe sans délai le comité social et économique en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels événements.*
- III. L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées.*

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Vous avez présenté aux inspecteurs lors de l'inspection réalisée en 2018 une procédure de suivi des événements significatifs de radioprotection qui n'était pas complète et ne comportait pas, notamment, le processus d'analyse et de retour d'expérience de ces événements. Il vous avait été demandé de compléter cette procédure. Le même document a été adressé à l'ASN en 2020.

A.8. Je vous demande de compléter votre procédure de recensement des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection et vous engage à renforcer l'information des professionnels sur l'intérêt de recueillir les déclarations relatives aux événements indésirables liés à la radioprotection et de favoriser le retour d'expérience.

A.9 Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP.

Lors de la restitution, les inspecteurs ont interrogé les personnes présentes sur leur connaissance des obligations posées par la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, qui prévoit notamment la justification des actes, l'optimisation des doses délivrés aux patients, le processus de retour d'expérience,... Il leur a été indiqué que la mise en œuvre de cette décision n'avait pas été engagée.

A.9 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.10 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

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 :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; (...) cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

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 ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, précise que lors de la mise en service d'une nouvelle installation, un contrôle interne de mise en service doit être réalisé avant la mise en service de l'installation. Un contrôle externe initial doit en outre être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation.

L'ANSM a en outre émis, en avril 2018, des « Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées », qui indique notamment que « les contrôles de qualité interne de mise en service et externe initial sont réalisés, au titre de bonne pratique, pendant la phase de mise en utilisation clinique. »

Un générateur ZIEHM vision a été mis en service en janvier 2019. Le contrôle de qualité externe n'a été réalisé qu'en janvier 2020, soit 1 an après la mise en service clinique, alors que la décision ANSM susvisée prévoit qu'il soit réalisé **au plus tard 3 mois après la mise en service**. En outre, il est indiqué dans ce rapport que 2 modes cliniques sont utilisés mais un seul a fait l'objet de mesures lors du contrôle de qualité réalisé en janvier 2020. Le mode soustraction n'a pas été contrôlé. Les personnes présentes lors de la restitution n'ont pas été en mesure d'indiquer si ce rapport de contrôle avait été vérifié par le physicien médical, tel que le prévoit le contrat de prestation.

A.10.1 Je vous demande de veiller au strict respect des obligations de contrôle de qualité de vos générateurs lors des mises en service et de faire réaliser sans délai le contrôle complémentaire de l'appareil Ziehm. Vous m'adresserez le rapport de contrôle qualité externe complété et validé par le physicien médical.

A.10.2 Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des obligations posées par l'article R. 5212-28 du code de la santé publique susvisé et de m'adresser la copie du registre correspondant au suivi du générateur Ziehm vision.

A.11 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.

La décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017 définit le contenu et la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités.

D'après le tableau récapitulatif transmis préalablement à l'inspection, il apparaît que 2 chirurgiens utilisateurs de rayonnements ionisants n'ont toujours pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients, alors que la demande avait déjà été formulée suite à l'inspection de 2018. Par ailleurs, 3 médecins anesthésistes réalisant des actes interventionnels n'ont également pas été formés à la radioprotection des patients.

A.11. Je vous demande de m'adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients des 5 praticiens concernés.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Formation à la radioprotection des patients des infirmiers concourant à des pratiques interventionnelles

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. Treize guides professionnels ont d'ores et déjà été homologués, dont celui relatif à la formation des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire (27/06/2019)

L'attention de l'établissement est appelée sur la publication de la décision ASN n°2019-DC-0669 et des guides professionnels associés, notamment celui des infirmiers de bloc opératoire, ainsi que sur les dispositions de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, qui précise que tous les professionnels associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients.

Le contenu, le périmètre et la périodicité des formations à la radioprotection des patients devront tenir compte des dispositions réglementaires précitées.

B.1 *Je vous demande de prendre en considération les dispositions susvisées, notamment en termes de périmètre des personnels à former. Vous voudrez bien m'adresser votre plan d'action en matière de formation des personnels paramédicaux associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements ionisants et l'échéancier correspondant.*

C – OBSERVATION

Néant

*
* *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité (annexe). L'ASN attend un engagement fort de la direction pour répondre à ces écarts récurrents depuis plusieurs années. Elle sera particulièrement attentive à ce que les délais proposés soient compatibles avec les enjeux et à la mise en œuvre effective des mesures correctives.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois.

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par :

L'adjoint à la cheffe de division,

Yoann TERLISKA

ANNEXE
AU COURRIER CODEP-NAN-2020-024470
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, en 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
Coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection (A.1.1)	<ul style="list-style-type: none"> finaliser la signature des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures et les praticiens libéraux adresser à l'ASN la trame des plans de prévention. 	31/10/2020
Formation à la radioprotection des travailleurs exposés (A.2)	<ul style="list-style-type: none"> vérifier que chaque travailleur classé pénétrant en zone réglementée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. adresserez à l'ASN l'état des lieux au 31/10/2020. 	31/10/2020
Evaluation des risques – zonage (A.3)	<ul style="list-style-type: none"> corriger vos évaluations de risque et modifier les plans de zonage et consignes en conséquence 	30/09/2020
Evaluation des doses reçues par les travailleurs (A.4.1)	<ul style="list-style-type: none"> réaliser une évaluation individuelle des doses reçues par les travailleurs, explicitant les hypothèses prises en compte pour les calculs. adapter le classement, la dosimétrie et les équipements de protection, individuels et collectifs, aux risques identifiés et au suivi dosimétrique approprié. 	30/09/2020
Vérification technique de radioprotection (A.5)	<ul style="list-style-type: none"> veiller au strict respect des modalités et fréquences des contrôles internes et externes et mettre en place un suivi des non conformités. adresser le descriptif des actions correctives mises en œuvre suite aux non conformités relevées par l'organisme agréé dans son rapport de juin 2020. 	31/10/2020
Organisation de la radiophysique médicale (A.6)	<ul style="list-style-type: none"> évaluer les besoins en physique médicale et compléter votre POPM, notamment en ce qui concerne l'adéquation missions-moyens et l'implication médicale dans l'organisation de la radioprotection des patients au sein de votre établissement. adresser à l'ASN le plan d'action 2020 de la physique médicale, validé par la direction de l'établissement et l'équipe médicale. 	30/09/2020

Optimisation des doses délivrées aux patients (A.7)	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN l'analyse des doses et les niveaux de référence locaux définis dans votre établissement. 	31/10/2020
Assurance de la qualité en imagerie médicale (A.9)	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	31/10/2020
Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (A.10)	<ul style="list-style-type: none"> • faire réaliser sans délai le contrôle complémentaire de l'appareil Ziehm et adresser à l'ASN le rapport de contrôle qualité externe complété et validé par le médecin • mettre en œuvre l'ensemble des obligations posées par l'article R. 5212-28 du code de la santé publique susvisé et adresser à l'ASN la copie du registre correspondant au suivi du générateur Ziehm vision. 	Immédiat 30/09/2020
Formation à la radioprotection des patients (A.11)	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des patients des 5 praticiens concernés 	31/10/2020

- **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
Coordination des mesures de prévention (A.1.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre en place l'organisation adaptée pour vous assurer du respect de mesures de prévention par chacune des parties (formation, port de la dosimétrie adaptée etc...) 	
Evaluation des doses reçues par les travailleurs – port de la dosimétrie (A.4.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer du port effectif des dosimétries, par exemple en réalisant des audits, et d'indiquer les résultats atteints et, le cas échéant, les mesures mises en œuvre pour que le port soit effectif 	
Gestion des événements significatifs de radioprotection (A.8)	<ul style="list-style-type: none"> • Compléter votre procédure de recensement des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection 	
Formation à la radioprotection des patients des infirmiers concourant à des pratiques interventionnelles (B.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Adresser à l'ASN le plan de formation à la radioprotection des patients des personnels paramédicaux associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements ionisants et l'échéancier correspondant. 	

- **Autres actions correctives**

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