

Nantes, le 25/06/2020

Référence courrier :
CODEP-NAN-2020-024474

Centre Eugène Marquis
Rue de la bataille Flandres Dunkerque
CS 44229
35 042 RENNES CEDEX

OBJET :

Contrôle documentaire numéroté INSNP-NAN-2020-0745
Installation : activités d'imagerie interventionnelle sur le site du centre Eugène Marquis

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,

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.

Par lettre d'annonce en date du 18/12/2019, je vous avais informé qu'une inspection serait réalisée sur cette thématique dans votre établissement le 9 avril 2020 et vous m'avez adressé les documents qui avaient été demandés à titre préparatoire. 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 les inspections sur site et vous a proposé de transformer l'inspection initialement prévue par un contrôle documentaire circonscrit à l'analyse des documents préparatoires reçus et au suivi des engagements pris suite à l'inspection précédente réalisée sur cette thématique le 31/07/2012. Par mail en date du 30 avril 2020, l'établissement a validé cette proposition de contrôle à distance. Une restitution a été effectuée le 25 juin 2020 en visioconférence, en présence du Directeur et des professionnels concernés.

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

Le contrôle a permis d'examiner, par sondage, les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées et de faire le point sur les engagements pris par l'établissement suite à l'inspection du 31/07/2012.

À l'issue de ce contrôle, la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients apparaît bien prise en compte sur les points examinés.

Les vérifications de radioprotection, les contrôles d'ambiance et les contrôles de qualité sont régulièrement réalisés.

La formation à la radioprotection des travailleurs a été renouvelée à la fréquence réglementaire pour la quasi-totalité des personnels médicaux et paramédicaux salariés de l'établissement. Quelques praticiens non salariés du Centre Eugène Marquis restent également à former. L'effort devra être poursuivi sur ce point, notamment en s'appuyant sur les plans de prévention qui sont signés avec la majorité des entreprises extérieures, mais dont il convient de vérifier le respect en s'assurant notamment de la mise à disposition des justificatifs.

En ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients, l'état des lieux actualisé adressé à l'ASN, montre que tous les praticiens utilisateurs de rayonnements ionisants, ainsi que les manipulateurs en électroradiologie médicale, ont été formés au moins une fois à la radioprotection des patients. Cependant, pour certains professionnels, la date d'échéance est dépassée. 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.

En matière de physique médicale, la procédure relative aux démarches d'optimisation a été fournie et le bilan 2019 des doses délivrées aux patients montre que l'analyse des doses est réalisée de longue date sur un nombre d'actes significatifs. Des seuils d'alerte de dose et la conduite à tenir en cas de dépassement ont également été définis. La procédure correspondante mériterait toutefois une clarification, notamment en termes de modalités de prise en compte des actes itératifs.

Afin d'évaluer les mesures correctives mises en œuvre suite à l'inspection réalisée en 2012, les informations suivantes devront être adressées à l'ASN.

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.

L'établissement s'était engagé à établir des plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs. La liste des entreprises extérieures et des praticiens libéraux a été fournie. La plupart des mesures de coordination sont formalisées par l'intermédiaire, soit de plans de prévention, soit de conventions.

Cependant, quelques documents sont en attente de signature et la convention de mise à disposition du centre Eugène Marquis par le CHU de Rennes d'un praticien n'est pas explicite sur les mesures de coordination mises en œuvre et mériterait d'être complétée.

A.1. Je vous demande de finaliser et de préciser, en tant que de besoin, les mesures de coordination des actions de prévention qui restent à formaliser.

A.2 Formation à la radioprotection des patients

La radioprotection des patients est basée sur un ensemble de dispositions engageant conjointement la responsabilité de l'établissement, du déclarant des générateurs de rayonnements ionisants et des praticiens utilisateurs de ces appareils.

Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

L'arrêté du 27 septembre 2019 a homologué la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN, modifiant la décision 0585 relative à la formation à la radioprotection des patients. Elle définit le contenu et la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités. 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)

D'après le tableau récapitulatif transmis préalablement à l'inspection, il apparaît que 4 praticiens utilisateurs de rayonnements ionisants et 6 manipulateurs ont suivi la formation depuis plus de 10 ans.

Par ailleurs, 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. Les professionnels de l'établissement n'ont pas suivi, à ce jour, cette formation.

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

A.2 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 de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des professionnels concernés (renouvellement et formation « initiale »).

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Vérifications des installations

Selon les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail, l'employeur fait procéder à une vérification initiale des équipements de travail par un organisme accrédité et à des vérifications générales périodiques par le conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont reçu les rapports des vérifications techniques réalisées en 2018 et 2019 par un organisme agréé. Ces rapports font état de non conformités. Le tableau interne de suivi des non conformités montre que les observations de l'organisme agréé ont été prises en compte.

B.1. Je vous demande de transmettre à l'ASN le rapport de vérification périodique qui sera établi par l'organisme agréé en 2020.

C – OBSERVATIONS

C.1 Décisions relatives à l'assurance de la qualité en imagerie et aux niveaux de référence diagnostique

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 précise 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.

Les documents fournis à l'ASN dans le cadre du présent contrôle documentaire montrent que les pratiques interventionnelles radioguidées font déjà l'objet d'un certain nombre de procédures incluses dans le système de qualité du Centre Eugène Marquis. Il conviendra de s'assurer que l'ensemble des dispositions visées dans la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN sont effectivement pris en compte et convenablement articulées avec le plan d'organisation de la physique médicale. Ce point n'a pas été examiné dans le cadre de la présente inspection.

C. 2 Modes opératoires à préciser

Lors du présent contrôle documentaire, le mode opératoire MO-VST-RP-63 relatif au contrôle de non contamination de la salle interventionnelle a été examiné, ainsi que le tableau des mesures effectuées suite aux actes interventionnels utilisant des radionucléides. Ce document demande à être précisé en ce qui concerne les mesures mises en œuvre en cas de contamination récurrente et les critères de déclaration de l'incident en tant qu'événement indésirable sur le système d'enregistrement des événements indésirables.

La procédure PC-OPC-IM-RI- 18 relative à la détection des effets radio-induits en radiologie interventionnelle a également été examinée. Je vous invite à préciser les modalités de prise en compte des doses lors de séances itératives.

C.3 Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs en radioprotection (ESR) doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr). L'établissement a indiqué n'avoir recensé aucun événement indésirable de radioprotection en 2018 et 2019 dans le champ des pratiques interventionnelles radioguidées.

*
* *

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

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et de préciser l'échéance de réalisation dans le tableau en 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.

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :

Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2020-024474
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle à distance 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.

Aucune

- **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 Coordination des mesures de prévention	<ul style="list-style-type: none"> finaliser et préciser, en tant que de besoin, les mesures de coordination des actions de prévention qui restent à formaliser. 	
A.2 Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> adresser à l'ASN le plan de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des professionnels concernés (renouvellement et formation « initiale ») 	
B.1 Vérifications des installations	<ul style="list-style-type: none"> transmettre à l'ASN le rapport de vérification périodique qui sera établi par l'organisme agréé en 2020 concernant les pratiques interventionnelles radioguidées 	

- **Autres actions correctives**

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

Aucune